SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 67

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12

Autorità di regolazione dei trasporti

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Bilancio di previsione 2019 e pluriennale 2019-2021 - Approvazione. (Delibera n. 140/2018). (19A01667)

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 13

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 21 dicembre 2018.

Approvazione delle graduatorie delle proposte ammesse a cofinanziamento a valere sull'avviso AIM «Attrazione e Mobilità Internazionale». (Decreto n. 3407/2018). (19A01719)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2019, n. **20**.

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega per la riforma delle discipline della crisi di impresa e dell'insolvenza, di cui alla legge 19 ottobre 2017, n. 155.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Delega per l'adozione di decreti legislativi correttivi in materia di riforma delle discipline della crisi di impresa e dell'insolvenza

1. Il Governo, con la procedura indicata al comma 3 dell'articolo 1 della legge 19 ottobre 2017, n. 155, entro due anni dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui alla medesima legge n. 155 del 2017 e nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi da essa fissati, può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 871):

Presentato dal sen. Stefano Patuanelli il 17 ottobre 2018.

Assegnato alla 2ª commissione (giustizia), in sede referente, il 18 ottobre 2018, con pareri delle commissioni 1ª (aff. costituzionali), 5ª (bilancio) e 10ª (industria).

Esaminato dalla 2ª commissione, in sede referente, il 25 ottobre 2018; il 6 e 7 novembre 2018. Esaminato in aula ed approvato il 29 novembre 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1409):

Assegnato alla II commissione (giustizia), in sede referente, il 5 dicembre 2018, con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), V (bilancio) e X (att. produttive).

Esaminato dalla II commissione, in sede referente, il 12 e 19 dicembre 2018; il 17 gennaio 2019.

Esaminato in aula il 25 febbraio 2019 ed approvato il 27 febbraio 2019.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

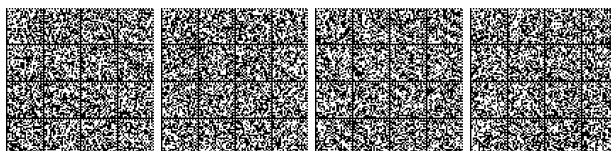
Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1 della legge 19 ottobre 2017, n. 155 (Delega al Governo per la riforma delle discipline della crisi di impresa e dell'insolvenza), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 ottobre 2017, n. 254, è il seguente:

«Art. 1 *(Oggetto della delega al Governo e procedure per l'esercizio della stessa)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con l'osservanza dei princìpi e criteri direttivi di cui alla medesima legge, uno o più decreti legislativi per la riforma organica delle procedure concorsuali di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e della disciplina sulla composizione delle crisi da sovraindebitamento di cui alla legge 27 gennaio 2012, n. 3, nonché per la revisione del sistema dei privilegi e delle garanzie.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo tiene conto della normativa dell'Unione europea e in particolare del regolamento (UE) n. 2015/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativo alle procedure di insolvenza, della raccomandazione 2014/135/UE della Commissione, del 12 marzo 2014, nonché dei princìpi della *model law* elaborati in materia di insolvenza dalla Commissione delle Nazioni Unite per il diritto commerciale internazionale (UNCITRAL); cura altresì il coordinamento con le disposizioni vigenti, anche modificando la formulazione e la collocazione delle norme non direttamente investite dai princìpi e criteri direttivi di delega, in modo da renderle ad essi conformi, e adottando le opportune disposizioni transitorie.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Essi sono successivamente trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica, entro il sessantesimo giorno antecedente la scadenza del termine per l'esercizio della delega, per l'espressione dei pareri delle rispettive commissioni parlamentari competenti per materia e per gli aspetti finanziari, da rendere entro il termine di trenta giorni, decorso inutilmente il quale i decreti possono essere comunque emanati. Il termine per l'esercizio della delega è prorogato di sessanta giorni quando il termine per l'espressione del parere delle commissioni parlamentari scade nei trenta giorni antecedenti la scadenza del termine di cui al comma 1 o successivamente.».

19G00028

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 gennaio 2019.

Impiego dei medici delle Aziende sanitarie locali nei Centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2001, recante «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2001, n. 81;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 13 dicembre 2007, recante «Procedure e modulistica del triage sanitario nelle catastrofi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 aprile 2008, n. 91;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2008, recante «Indirizzi operativi per la gestione delle emergenze», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 febbraio 2009, n. 36;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 28 giugno 2011, recante «Indirizzi operativi per l'attivazione e la gestione di moduli sanitari in caso di catastrofe», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 2011, n. 250;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2013, recante «Disposizioni per la realizzazione di strutture sanitarie campali, denominate PASS, posto di assistenza socio sanitaria, preposte all'assistenza sanitaria di base e sociosanitaria alla popolazione colpita da catastrofe» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2013, n. 145;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2014, recante «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 2014, n. 79;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2016 recante «Individuazione della centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei Referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2016, n. 194;

Viste le indicazioni operative del Capo del Dipartimento della protezione civile 31 marzo 2015, recanti «La determinazione dei criteri generali per l'individuazione dei Centri operativi di coordinamento e delle aree di emergenza»;

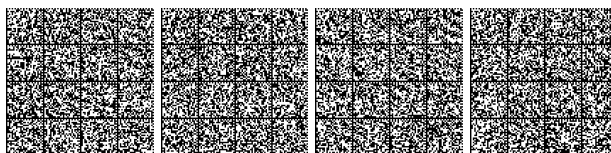
Considerato che l'attuale assetto normativo in materia rende necessaria l'integrazione delle strutture dei Servizi sanitari regionali (SSR) nell'organizzazione della capacità di risposta alle emergenze di protezione civile a livello territoriale, anche con specifico riferimento agli eventi di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, oltre che un costante coordinamento operativo tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le province autonome anche per quanto concerne la componente sanitaria in occasione di eventi di cui alla lettera *c)* del citato art. 7, comma 1;

Considerata l'esigenza in caso di evento emergenziale, di assicurare il massimo coinvolgimento dei Servizi sanitari regionali, per consentire al Servizio nazionale di protezione civile di assistere con la maggiore efficacia possibile la popolazione colpita, assicurando specifica attenzione ai soggetti che necessitano di assistenza sociosanitaria;

Ravvisata l'esigenza di disciplinare il coinvolgimento nel coordinamento sanitario in caso di catastrofi, dei medici dei Distretti dell'Azienda sanitaria locale (ASL) nella Funzione sanità, con particolare riguardo ai Centri operativi comunali e intercomunali;

Ravvisata l'esigenza di disciplinare il coinvolgimento degli infermieri dei Distretti ASL addetti alle cure domiciliari, per favorire la tempestiva individuazione e assistenza alle persone «disabili o con specifiche necessità», poste in salvo nelle Aree e nelle strutture preposte all'accoglienza in caso di evento;

Ravvisata l'esigenza di impartire opportuni indirizzi volti ad assicurare che, in modo omogeneo, si proceda ad individuare tempestivamente tra i soggetti assistiti dal sistema di protezione civile coloro che necessitano di specifico supporto socio-sanitario e specifica soluzione alloggiativa, nonché di dotare ogni assistito di una scheda, atta a documentare le necessità rilevate e i provvedimenti intrapresi;

Dato atto che il recepimento a livello territoriale e l'attuazione della presente direttiva costituisce attuazione di quanto previsto dalle disposizioni recate dall'art. 18, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 1/2018, che affida alla pianificazione di protezione civile «la definizione delle strategie operative e del modello di intervento

contenente l'organizzazione delle strutture per lo svolgimento, in forma coordinata, delle attività di protezione civile e della risposta operativa per la gestione degli eventi calamitosi previsti o in atto, garantendo l'effettività delle funzioni da svolgere con particolare riguardo alle persone in condizioni di fragilità sociale e con disabilità»;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 22 novembre 2018;

Emana:

la seguente direttiva inerente il concorso dei medici delle Aziende sanitarie locali nei Centri operativi comunali ed intercomunali, l'impiego degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la Scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita.

Premessa

Gli effetti di tutte le tipologie di eventi emergenziali di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (di seguito chiamati eventi), possono determinare situazioni per cui la popolazione ha necessità di un'assistenza sanitaria e sociale specifica su cui si basa l'equilibrio, spesso fragile, della propria salute.

Si rende pertanto, necessario approntare un sistema organizzato per ripristinare tempestivamente l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria di base nel territorio colpito da eventi calamitosi, e per individuare e assistere tempestivamente tra la popolazione da accogliere in strutture alloggiative alternative, i soggetti in quanto «disabili o con specifiche necessità».

Per persone «disabili o con specifiche necessità» si intendono sia i soggetti afflitti da patologie croniche e disabilità che richiedano, già in ordinario, specifica assistenza socio-sanitaria, sia i soggetti che presentano debolezze fisiche, psichiche e sociali che, in caso di evento e conseguente sconvolgimento del contesto sociale, perdano la capacità, posseduta in condizioni ordinarie, di provvedere autonomamente alle proprie necessità.

La presente direttiva è finalizzata a definire le linee generali per il coinvolgimento dei medici delle Aziende sanitarie locali nella Funzione sanità dei Centri operativi comunali e intercomunali, e degli infermieri ASL nelle strutture preposte all'accoglienza della popolazione, in caso di evento emergenziale.

I dettagli di tali procedure saranno oggetto di specifica disciplina, nel quadro delle disposizioni regionali in materia di organizzazione delle attività di protezione civile a livello territoriale con il coinvolgimento della ASL .

La presente direttiva si integra con la precedente direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2013, recante «Disposizioni per la realizzazione di strutture sanitarie campali, denominate PASS, Posto di Assistenza Socio Sanitaria, preposte all'assistenza sanitaria di base e sociosanitaria alla popolazione colpita da catastrofe».

All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1. Coinvolgimento dei medici dei Distretti sanitari delle Aziende sanitarie locali nella Funzione sanità dei Centri operativi comunali e intercomunali

Allo scopo di organizzare, nel più breve tempo possibile, il ripristino della assistenza sanitaria e socio sanitaria territoriale nelle aree colpite da eventi calamitosi, la Direzione del Distretto ASL competente per territorio, individua tra il personale medico, i propri rappresentanti per operare presso la Funzione sanità dei Centri operativi comunali e Intercomunali allo scopo di:

a) mettere a disposizione delle attività di protezione civile la propria conoscenza del territorio e delle relative risorse sanitarie (farmacie, strutture socio-sanitarie, ospedali, poliambulatori….);

b) costituire il riferimento del Sindaco per la localizzazione e il soccorso dei cittadini con disabilità permanenti o temporanee e con specifiche necessità sociosanitarie;

c) contribuire alla individuazione di ricoveri per gli assistiti con disabilità o specifiche necessità;

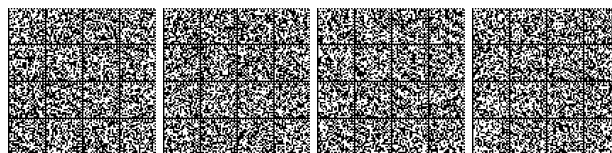
d) concorrere ai criteri di scelta per l'idonea destinazione alloggiativa degli assistiti con disabilità o specifiche necessità;

e) riorganizzare l'assistenza sanitaria e fornire indicazioni per la riorganizzazione dell'assistenza sociosanitaria di base.

La direzione del Distretto ASL comunica in ordinario ai Sindaci del Territorio di competenza, i recapiti utili all'attivazione in caso di evento. Le medesime informazioni sono, altresì, condivise tra le direzioni regionali competenti in materia di sanità e protezione civile.

2. Coinvolgimento degli infermieri dei Distretti sanitari delle Aziende sanitarie locali per l'assistenza alla popolazione

Allo scopo di assicurare la tempestiva individuazione e assistenza delle persone «disabili o con specifiche necessità» nell'area colpita dall'evento, il personale infermieristico individuato e coordinato dalla direzione del Distretto Sanitario territorialmente competente:

a) favorisce, nelle strutture preposte all'accoglienza (aree e centri assistenza), la valutazione socio-sanitaria per le persone assistite attraverso l'utilizzo della scheda

per la Valutazione delle esigenze immediate (SVEI), di cui al punto 3;

b) assicura l'interazione con la Funzione sanità dei Centri operativi comunali e intercomunali, contribuendo, tramite l'apporto del personale medico operante nella funzione, ad informare il Sindaco sulle necessità sanitarie e socio sanitarie delle persone assistite;

c) supporta il personale medico della ASL nei criteri di scelta per l'idonea destinazione alloggiativa, delle persone assistite con disabilità o con specifiche necessità;

d) contribuisce alla segnalazione delle persone disabili disperse, ai fini delle operazioni di ricerca e salvataggio;

e) supporta il personale medico della ASL nella individuazione di ricoveri per le persone assistite con disabilità o con specifiche necessità;

f) supporta il personale medico della ASL nella riorganizzazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria di base.

3. Scheda per la valutazione delle esigenze immediate (SVEI)

Allo scopo di effettuare, con metodo uniforme, la valutazione oggettiva delle necessità socio sanitarie della popolazione assistita in caso di evento, è disposto l'utilizzo della scheda SVEI, di cui all'allegato 1.

La scheda SVEI costituisce lo strumento atto a consentire la speditiva suddivisione dei soggetti assistiti dal sistema di protezione civile, in categorie che, necessitando dell'impiego di differenti supporti socio-sanitari, permettono di pervenire all'individuazione dei criteri di priorità degli interventi per l'assistenza, alla valutazione delle specifiche necessità e delle strutture alloggiative più idonee.

L'utilizzo della Scheda SVEI, che è coordinato dagli infermieri ASL del territorio interessato dall'evento emergenziale, prevede la compilazione successiva di due sezioni:

a) la prima può essere utilizzata da personale volontario sanitario opportunamente formato, ed ha lo scopo di censire tutte le persone sfollate nelle aree e nelle strutture preposte all'accoglienza (aree e centri assistenza), individuando tra questi chi necessita di una specifica assistenza;

b) la seconda, in base alla quale viene stabilito il tipo di assistenza da somministrare, le indicazioni da fornire al Sindaco per la scelta di una destinazione alloggiativa più idonea (albergo, o struttura socio-sanitaria), oltre che sul mezzo da utilizzare per il relativo trasporto, riguardo esclusivamente ai soggetti che presentano specifiche esigenze (età, patologia, disabilità…). La compilazione della presente sezione è affidata agli infermieri ASL del territorio interessato.

L'utilizzo della scheda SVEI è sinergico agli strumenti informativi attivi nel sistema delle cure primarie del SSR, compresi quelli dei medici di Medicina generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS), con banche dati che possono fornire informazioni sia sulle condizioni di specifica necessità, che sulle terapie dei cittadini colpiti dall'evento.

4. Pianificazione

Nei criteri generali per l'individuazione degli ambiti organizzativi ottimali ai sensi dell'art. 18, comma 3 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ciascuna regione verificherà che i comuni compresi in detti ambiti siano ricadenti nel territorio di competenza della medesima Azienda sanitaria/Distretto sanitario.

5. Formazione

Ciascuna regione individua le modalità di svolgimento della specifica attività formativa destinata al personale del Servizio sanitario regionale interessato alla presente direttiva.

6. Norme di salvaguardia

Per le regioni a statuto speciale restano ferme le competenze a loro affidate dai relativi statuti. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano sono fatte salve le competenze riconosciute dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione. In tale contesto, le regioni a statuto speciale e le province autonome provvedono alle finalità della presente direttiva ai sensi dei relativi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Roma, 7 gennaio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri:
CONTE

Registrata alla Corte dei conti il 4 marzo 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. 527

ALLEGATO *1*

SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DELLE ESIGENZE IMMEDIATE, DELLA POPOLAZIONE CON DISABILITÀ O SPECIFICHE NECESSITÀ

SPAZIO LOGO

ID SCHEDA: ____________________

SEZIONE 1 - TRIAGE SOCIO SANITARIO

Data |__|__|__| Ora |__| Comune: ____________

Area /Centro di assistenza: ____________

Le informazioni di questa scheda sono fornite da:

☐ Assistito ☐ Terza persona (specificare nome e grado di relazione): ____________

OPERATORE VOLONTARIO SANITARIO COMPILATORE

Nome: ____________

Cognome: ____________

Firma: ____________

Associazione di volontariato: ____________

ASSISTITO

Nome: ____________ Cognome: ____________

Data e luogo di nascita: ____________

Indirizzo: ____________

Codice Fiscale (se disponibile): |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Telefono cellulare: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Nucleo familiare composto da (n. persone): |__|__|__|__|

Animali domestici: Tipo ____________ n.: |__|__|

MMG (Medico di famiglia): ____________ ASL: ____________

PERSONA DA CONTATTARE IN CASO DI NECESSITÀ

Nome: ____________ Cognome: ____________

Qualifica (grado di parentela, tutore, ecc.) : ____________

Telefono cellulare: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

COMPORTAMENTO

☐ Collaborante

☐ Non collaborante

☐ Violento

TIPO DI DISABILITÀ OGGETTIVA

☐ Motoria ☐ Uditiva

☐ Visiva ☐ Altro: ____________

☐ Cognitiva

CODICE DI VALUTAZIONE ROSSO (R)

R

- *Non in grado di collaborare per manifesta inabilità cognitiva;*
- *Collaborante ma con disabilità fisica richiedente ausili o assistenza;*
- *Minore, non accompagnato da genitori o familiari;*
- *Adulto di 80 anni o più;*
- *Stato di gravidanza.*

CODICE DI VALUTAZIONE VERDE (V)

V

- *Adulto di età compresa tra 18 e 64 anni;*
- *Minore accompagnato da familiari;*
- *Collaborante;*
- *Nessuna disabilità permanente o temporanea;*
- *Nessuna assunzione di farmaci per patologie croniche.*

CODICE DI VALUTAZIONE GIALLO (G) o GIALLO SOLO PER TERAPIA FARMACOLOGICA (GT)

G

- *Adulto tra 65 e 79 anni;*
- *Effetto da patologie croniche (es. cardiologiche, diabete e metaboliche, respiratorie, psico-neurologiche, altre..) per cui richiede valutazione sanitaria.*

GT

- *Al momento dichiara benessere, ma necessita di terapia farmacologica quotidiana per le sue patologie.*

NOTE

____

SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DELLE ESIGENZE IMMEDIATE, DELLA POPOLAZIONE CON DISABILITÀ O SPECIFICHE NECESSITÀ

SPAZIO LOGO

ID SCHEDA: ____________________

SEZIONE 2 - COMPETENZE INFERMIERISTICHE

IN CARICO AI SERVIZI
- ☐ Assistenza infermieristica domiciliare
- ☐ Assistenza Sociale
- ☐ SerT (Tossicodipendenze)
- ☐ Centro Salute Mentale
- ☐ Servizio di Psicologia
- ☐ Altro: ____________________

NOTE INFERMIERISTICHE

Si richiede valutazione medica per visita:
- ☐ Prescrizione farmaci quotidiani per patologie croniche
- ☐ Pediatrica
- ☐ Infettivologica
- ☐ Psicologica
- ☐ Altro: ____________________

PATOLOGIE IN CORSO
- ☐ Intolleranze Alimentari, Farmaci/Allergie ____________________
- ☐ Nefropatia: ____________________ ☐ Fistole: ____________________
- ☐ Metabolica: ____________________
- ☐ Cardiopatia: ____________________
- ☐ Respiratoria: ____________________ ☐ O2 TP: ____________________

ASSUNZIONE DI FARMACI
- ☐ SÌ (indicare il nome del farmaco): ____________________

____

____

____

- ☐ SÌ (se non ricorda, indicarne la funzione): ____________________

____

____

AUSILI PER L'INCONTINENZA
- ☐ Catetere vescicale
- ☐ Sacchetto per stomie
- ☐ Presidi assorbenti

AUSILI PER IL MOVIMENTO
- ☐ Sedia motorizzata
- ☐ Sedia manuale
- ☐ Sistema posturale
- ☐ Bastone
- ☐ Deambulatore
- ☐ Arto artificiale

È POSSIBILE REPERIRE IN LOCO I FARMACI NECESSARI? SÌ NO

LA STRUTTURA IN CUI SI TROVA L'ASSISTITO CONSENTE ADEGUATE POSSIBILITÀ DI GESTIONE DELLE SUE NECESSITÀ? SÌ NO

ALLOGGIAMENTO CONSIGLIATO
- ■ AREA DI ACCOGLIENZA/ABITAZIONE PRIVATA
- ■ STRUTTURA SOCIO-SANITARIA (es. RSA)
- ☐ ALBERGO
- ■ OSPEDALE

DA COMPILARE IN CASO DI RIFIUTO ALLA DESTINAZIONE PRESCELTA

☐ Il/lasottoscritto/a ____________________ identificato da documento ____________________, rifiuta il trasferimento presso struttura proposta, assumendosi ogni responsabilità in merito.

Data I___I___I___I

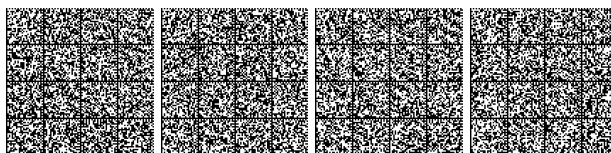
Firma leggibile: ____________________

☐ La persona rifiuta verbalmente davanti a testimoni la destinazione consigliata e rifiuta di firmare il presente documento.

Data I___I___I___I

Firma leggibile compilatore: ____________________

Firma leggibile testimone: ____________________

19A01833

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 febbraio 2019.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri ed indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono ministri o sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del segretario generale o dei ministri e sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 15 che definisce le funzioni attribuite al Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale, e l'art. 16 che definisce le funzioni attribuite al Dipartimento per le pari opportunità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 9 gennaio 2006, n. 7, recante «Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24, di recepimento della direttiva UE n. 36 del 2011 in materia di prevenzione e repressione della tratta di esseri umani e protezione delle vittime;

Visto il Piano d'azione nazionale contro la tratta e il grave sfruttamento degli esseri umani per gli anni 2016-2018 adottato dal Consiglio dei ministri il 26 febbraio 2016;

Visto il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne 2017-2020 adottato dal Consiglio dei ministri il 26 novembre 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il regolamento (UE) 1288/2013 in data 11 dicembre 2013, con il quale è stato istituito il nuovo programma dell'Unione europea per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport denominato «Erasmus+ (2014-2020)» che sostituisce i precedenti programmi di settore;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, recante «Istruzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'art. 8 della legge 6 giugno 2016, n. 106» e successive modificazioni, e in particolare l'art. 6, che ha attribuito alla Presidenza del Consiglio dei ministri lo svolgimento delle funzioni riconosciute allo Stato in materia di servizio civile universale e l'art. 24, che disciplina il Fondo nazionale per il servizio civile, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri dalla legge 8 luglio 1998, n. 230;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2018, n. 43, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, concernente: Istituzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'articolo della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

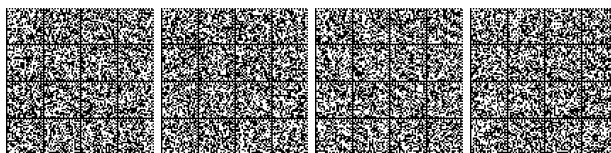
Visto il regolamento (UE) 2018/1475 in data 2 ottobre 2018, che fissa il quadro giuridico del Corpo europeo di solidarietà e che modifica, tra l'altro, gli art. 13 e 18 del citato regolamento (UE) 1288/2013;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'art. 1, commi 470 e seguenti, con i quali è stato istituito il Consiglio nazionale dei giovani e ne sono stati determinati compiti, funzioni e composizione;

Vista la risoluzione sulla strategia dell'Unione europea per la gioventù 2019- 2027, adottata dal Consiglio «Istruzione, gioventù, cultura e sport» dell'Unione europea nella sessione del 26 e 27 novembre 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 27 giugno 2018, concernente delega di funzioni al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri on. dott. Vincenzo Spadafora e, in particolare, l'art. 1 che attribuisce allo stesso le funzioni in materia di pari opportunità, politiche giovanili e servizio civile universale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole dott. Giancarlo Giorgetti è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richie-

dono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ravvisata la necessità di adeguare le competenze e la denominazione del Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale alle attribuzioni riconosciute allo stesso dai citati decreti legislativi n. 40 del 2017 e n. 43 del 2018, anche al fine di adeguare il complesso delle competenze e delle attività del medesimo Dipartimento alla luce delle novità introdotte in materia di animazione socio-educativa, dialogo strutturato e programmi comunitari per i giovani;

Ravvisata, altresì, la necessità di ridefinire le competenze del Dipartimento per le pari opportunità, al fine di rafforzare l'attività di prevenzione e contrasto della violenza sessuale e di genere e degli atti persecutori, della tratta e grave sfruttamento degli esseri umani, delle mutilazioni genitali femminili e delle altre pratiche dannose, anche in seguito al riordino delle attribuzioni in materia di famiglia e disabilità, di cui al citato decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Informate le organizzazioni sindacali;

Art. 1.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. All'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale».

Art. 2.

Modifiche agli articoli 15 e 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. L'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, è sostituito dal seguente: «Art. 15 (Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale). — 1. Il Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale è la struttura di supporto al Presidente per la promozione e il raccordo delle azioni di Governo volte ad assicurare l'attuazione delle politiche in favore dei giovani, nonché in materia di servizio civile universale e di obiezione di coscienza.

2. Il Dipartimento, in particolare, provvede agli adempimenti giuridici e amministrativi, allo studio e all'istruttoria degli atti concernenti l'esercizio delle funzioni in materia di politiche giovanili, con particolare riguardo all'affermazione dei diritti dei giovani all'espressione, anche in forma associativa, delle loro istanze e dei loro interessi e del diritto di partecipare alla vita pubblica; all'inclusione sociale giovanile; alla prevenzione e al contrasto del disagio giovanile nelle diverse forme; alla promozione del diritto dei giovani alla casa, ai saperi e all'innovazione tecnologica, nonché alla promozione e al sostegno del lavoro e dell'imprenditoria giovanile; alla promozione e sostegno delle attività creative e delle iniziative culturali e di spettacolo dei giovani e delle iniziative riguardanti il tempo libero, i viaggi culturali e di studio; alla promozione e al sostegno dell'accesso dei giovani a progetti, programmi e finanziamenti internazionali e comunitari, alla gestione del Fondo per le politiche giovanili, del Fondo previsto dall'art. 1, commi 72, 73 della legge 24 dicembre 2007, n. 247 e del Fondo di cui all'art. 15, comma 6, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127. Inoltre svolge attività di supporto all'Autorità politica nella vigilanza sull'agenzia nazionale per i giovani di cui all'art. 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, e attività di supporto all'Autorità nazionale dei programmi comunitari gestiti dall'agenzia nazionale per i giovani; cura i rapporti con il Consiglio nazionale dei giovani nonché assicura le attività connesse alla rappresentanza del Governo negli organismi comunitari e internazionali e nei rapporti con gli organismi stessi in materia di politiche giovanili; provvede alla gestione delle risorse europee per la realizzazione dei progetti assegnati al Dipartimento nel quadro della normativa vigente e negli ambiti di competenza di cui al presente articolo; verifica il corretto utilizzo delle risorse assegnate per gli interventi di rilevanza nazionale in materia di politiche giovanili.

3. Il Dipartimento svolge le funzioni relative al servizio civile universale quale strumento finalizzato alla difesa non armata e non violenta della Patria, all'educazione, alla pace tra i popoli, nonché ai valori fondativi della Repubblica, valorizzando il ruolo di politica attiva giovanile del Paese, così come disciplinato dal decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, e successive modificazioni. In particolare cura l'organizzazione e lo svolgimento del servizio civile universale, nonché la programmazione, l'indirizzo, il coordinamento e il controllo, anche con riferimento alla valutazione dell'impatto, nonché le attività connesse all'iscrizione degli enti all'albo di servizio civile universale, alla formazione, alla valutazione dei programmi di intervento ai fini dell'approvazione degli stessi, all'assegnazione e gestione degli operatori volontari, alla gestione degli obiettori di coscienza; coordina l'attività di supporto alla Consulta nazionale del servizio civile universale, svolge controlli e verifiche ispettive di cui, rispettivamente, agli articoli 20 e 22 del citato decreto legislativo n. 40 del 2017, e ne cura la relativa attuazione e svolgimento; cura la programmazione finanziaria e la gestione amministrativa e contabile del Fondo nazionale per il servizio civile e tratta il contenzioso nelle materie di propria competenza; svolge i compiti inerenti all'obiezione di coscienza nonché le eventuali attività di cui all'art. 8 della legge 8 luglio 1998, n. 230, e agli articoli 2097 e seguenti del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, in materia di obiezione di coscienza; cura le relazioni con le amministrazioni pubbliche, le regioni e le province autonome e tutti gli enti di servizio civile.

4. Il Dipartimento si articola in non più di tre uffici e in non più di nove servizi.».

2. L'art. 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, è sostituito dal seguente: «Art. 16 (Dipartimento per le pari opportunità). — 1. Il Dipartimento per le pari opportunità è la struttura di supporto al Presidente che opera nell'area funzionale ineren-

te alla promozione ed al coordinamento delle politiche dei diritti della persona, delle pari opportunità, della parità di trattamento e di rimozione di ogni forma e causa di discriminazione, di prevenzione e contrasto della violenza sessuale e di genere e degli atti persecutori, della tratta e dello sfruttamento degli esseri umani, nonché delle mutilazioni genitali femminili e delle altre pratiche dannose.

2. Il Dipartimento, in particolare, nelle materie di cui al comma 1, provvede all'indirizzo, al coordinamento ed al monitoraggio della utilizzazione dei fondi nazionali ed europei; agli adempimenti riguardanti l'acquisizione e l'organizzazione delle informazioni e la promozione e il coordinamento delle attività conoscitive, di verifica, controllo, formazione e informazione; alla cura dei rapporti con le amministrazioni e gli organismi operanti in Italia e all'estero; all'adozione delle iniziative necessarie ad assicurare la rappresentanza del Governo negli organismi nazionali, comunitari, e internazionali.

3. Il Dipartimento si articola in non più di due uffici e in non più di tre servizi.

4. Nell'ambito del Dipartimento opera, altresì, l'Ufficio per la promozione delle parità di trattamento e la rimozione delle discriminazioni fondate sulla razza e sull'origine etnica di cui all'art. 29 della legge 1° marzo 2002, n. 39, e al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, articolato in due ulteriori servizi.».

Art. 3.

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Entro trenta giorni dall'emanazione del presente decreto, sono adottati i decreti di organizzazione interna delle strutture di cui all'art. 2 del presente decreto, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012.

2. L'attuale organizzazione del Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale e del Dipartimento per le pari opportunità resta ferma sino alla emanazione dei decreti di organizzazione interna di cui al comma 1.

3. La denominazione Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale, ovunque ricorra, si intende riferita al Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale, di cui al presente decreto.

4. Sono abrogate le altre disposizioni organizzative incompatibili con quanto previsto dal presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2019

p. *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 540

19A01832

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2019.

Disciplina del fabbisogno finanziario delle università statali per il periodo 2019-2025.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

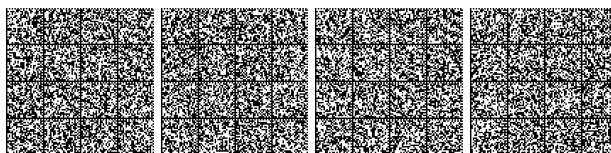
DI CONCERTO CON

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE
E PER LA RICERCA
DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2 della legge n. 196 del 2009 il quale prevede che, per amministrazioni pubbliche si intendono gli enti e i soggetti indicati a fini statistici nell'elenco pubblicato annualmente dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, e successivi aggiornamenti, effettuati sulla base delle definizioni di cui agli specifici regolamenti dell'Unione europea, nonché le autorità indipendenti e, comunque, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visti i commi da 971 a 977 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, che disciplinano le modalità del concorso delle università pubbliche al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica per il periodo 2019-2025;

Visto in particolare il comma 971 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che le università pubbliche, considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, concorrono alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, per il periodo 2019-2025, garantendo che il fabbisogno finanziario da esse complessivamente generato in ciascun anno, al netto delle riscossioni e dei

pagamenti sostenuti per investimenti e ricerca, non sia superiore al fabbisogno realizzato nell'anno precedente, incrementato del tasso di crescita del PIL reale stabilito dalla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza, di cui all'art. 10-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i commi 972 e 973, del richiamato art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recanti disposizioni transitorie per la programmazione del fabbisogno finanziario delle università pubbliche degli anni 2019 e 2020, con particolare riferimento alla determinazione del fabbisogno programmato ed alle modalità di calcolo del fabbisogno realizzato;

Visto il comma 974 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono definite le modalità tecniche di attuazione dei commi da 971 a 973;

Visto l'art. 14, comma 6, della legge n. 196 del 2009, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche, con l'esclusione degli enti di previdenza, trasmettono quotidianamente alla banca dati SIOPE, tramite i propri tesorieri o cassieri, i dati concernenti tutti gli incassi e i pagamenti effettuati, codificati con criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, e che le banche incaricate dei servizi di tesoreria e di cassa e gli uffici postali che svolgono analoghi servizi non possono accettare disposizioni di pagamento prive della codificazione uniforme;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 5 settembre 2017 che ha adeguato la codificazione SIOPE delle Università al piano dei conti finanziario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132;

Visto l'art. 1, comma 533, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha previsto l'evoluzione della rilevazione SIOPE in SIOPE+, al fine di migliorare il monitoraggio dei tempi di pagamento dei debiti commerciali delle amministrazioni pubbliche attraverso l'integrazione delle informazioni rilevate da SIOPE con quelle delle fatture passive registrate dalla Piattaforma elettronica (PCC) e, in prospettiva, di seguire l'intero ciclo delle entrate e delle spese;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2018 e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *i)*, concernente l'estensione di SIOPE+ alle università, a decorrere dal 1° gennaio 2019;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norma in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, primo periodo e l'art. 5, comma 4, lettera *a)*;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18, "Introduzione di un sistema di contabilità economico-patrimoniale e analitica, del bilancio unico e del bilancio consolidato nelle università, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, primo periodo e l'art. 5, comma 4, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 gennaio 2014, n. 21, che disciplina la classificazione della spesa delle università per missioni e programmi;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, del richiamato decreto n. 21 del 2014, il quale prevede le missioni ed i programmi, completi di codice COFOG di II livello, di competenza delle università pubbliche;

Ritenuto necessario disciplinare in modo puntuale le modalità di determinazione del fabbisogno programmato e le modalità di calcolo e di monitoraggio del fabbisogno realizzato;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del fabbisogno finanziario programmato

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 971, della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, per il periodo 2019-2025, il fabbisogno programmato delle università pubbliche è calcolato incrementando il fabbisogno realizzato al 31 dicembre dell'anno precedente, al netto delle riscossioni e dei pagamenti sostenuti per investimenti e ricerca, del tasso di crescita del prodotto interno lordo (PIL) reale stabilito dall'ultima nota di aggiornamento del documento di economia e finanza di cui all'art. 10-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il tasso di crescita del prodotto interno lordo (PIL) reale di cui al periodo precedente è desunto, in ciascun anno, dal quadro macroeconomico tendenziale.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 972, della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, per il solo anno 2019, il fabbisogno finanziario programmato delle università pubbliche è determinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, incrementando il fabbisogno programmato per l'anno 2018, al netto della media dei pagamenti per investimenti del triennio 2016-2018, del tasso di crescita del PIL reale, così come definito dall'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1. I dati dei pagamenti per investimenti di cui al periodo precedente sono desunti dalla banca dati SIOPE, utilizzando i pagamenti cumulati, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, contabilizzati dalle università pubbliche nel macro aggregato «Investimenti fissi lordi», così come dettagliato dai codici gestionali SIOPE di cui all'allegato 1.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 973, della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, per l'anno 2020, il fabbisogno finanziario programmato del sistema universitario statale è determinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, incrementando il fabbisogno realizzato nell'anno 2019, al netto della differenza tra la media delle riscossioni e dei pagamenti per ricerca del triennio 2017-2019, del tasso di crescita del PIL reale, così come definito dall'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1. I dati sulle riscossioni per ricerca di cui al periodo precedente sono desunti dalla banca dati SIOPE, utilizzando le riscossioni cumulate, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, contabilizzate

dalle università pubbliche nel macro aggregato «Contributi agli investimenti», così come dettagliato dai codici gestionali SIOPE di cui all'allegato 2. I dati sui pagamenti per ricerca, riferiti al triennio 2017-2019, sono comunicati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - entro il 31 gennaio 2020. Al fine di acquisire le informazioni di cui al periodo precedente, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca richiede alle università pubbliche apposita certificazione dei pagamenti effettuati per spese direttamente imputabili all'attività progettuale degli Atenei, così come definita al successivo comma.

4. Per attività progettuale degli Atenei si intendono i progetti e le commesse di ricerca svolte dalle università pubbliche su incarico o interesse di un committente. Tali attività possono essere effettuate sulla base di contratti e/o convenzioni aventi natura sia sinallagmatica, e quindi potenzialmente rientranti nell'attività commerciale, sia senza sinallagma e quindi normalmente rientranti nell'attività istituzionale; sono incluse tra tali attività anche quelle derivanti dall'utilizzo dei margini di progetti e commesse purché destinate ad attività di ricerca. Al contrario, le spese imputate su iniziative progettuali non finanziate da soggetti esterni agli Atenei, ivi comprese quelle finanziate attraverso reimpiego degli eventuali utili degli esercizi precedenti, rientrano tra i prelevamenti validi ai fini del calcolo del fabbisogno.

Art. 2.

Determinazione del fabbisogno finanziario realizzato

1. Il fabbisogno finanziario realizzato delle università pubbliche è calcolato come differenza tra i trasferimenti correnti dei Ministeri ed il saldo tra i «Versamenti netti» ed i «Prelevamenti netti», così come definiti al successivo comma 2.

2. Ai fini del comma 1 sono considerati:

a) Trasferimenti correnti: versamenti cumulati, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, erogati dai Ministeri, a titolo di trasferimenti correnti, sul conto di tesoreria statale;

b) Versamenti netti: importo cumulato, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, corrispondente ai versamenti sul conto corrente di tesoreria statale, al netto delle informazioni sulle riscossioni per ricerca ed investimenti acquisite secondo le modalità previste dal successivo art. 3, comma 1, lettera *a)*;

c) Prelevamenti netti: importo cumulato, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, corrispondente ai prelevamenti sul conto corrente di tesoreria statale di cui l'Ateneo è titolare, al netto delle informazioni sui pagamenti sostenuti per ricerca ed investimenti acquisite secondo le modalità previste dal successivo art. 3, comma 1, lettere *b)* e *c)*.

3. Per il solo anno 2019 il fabbisogno finanziario delle università pubbliche è calcolato come differenza tra la somma dei trasferimenti complessivi (correnti e investimenti), del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, del Fondo per lo sviluppo e la coesione e del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie (quota nazionale), dalle amministrazioni centrali dello Stato, e la differenza algebrica tra i versamenti ed i prelevamenti, al netto delle sole spese per investimenti, del conto corrente di tesoreria statale.

Art. 3.

Fonte dati e adempimenti università pubbliche

1. Le informazioni relative alle riscossioni ed ai pagamenti che non concorrono alla determinazione del fabbisogno finanziario realizzato sono desunte dai dati trasmessi alla banca dati SIOPE. In particolare:

a) riscossioni per ricerca e investimenti: riscossioni cumulate, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, contabilizzate dalle università pubbliche, alla data di osservazione del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, nel macro aggregato «Contributi agli investimenti», così come dettagliato dai codici gestionali SIOPE di cui all'allegato 2 (colonna «Anno 2018 e seguenti»);

b) pagamenti per investimenti: pagamenti cumulati, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, contabilizzati dalle università pubbliche, alla data di osservazione del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, nel macro aggregato «Investimenti fissi lordi», così come dettagliato, dai codici gestionali SIOPE di cui all'allegato 1 (colonna «Anno 2018 e seguenti»);

c) pagamenti per ricerca: pagamenti cumulati, a tutto il mese di dicembre di ciascun anno, contabilizzati dalle università pubbliche, alla data di osservazione del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, nella missione ricerca e innovazione, secondo quanto previsto dal successivo comma 2. I pagamenti considerati sono al netto dei pagamenti per investimenti già inclusi al punto *b)*.

2. Al fine di acquisire le informazioni di cui alla lettera *c)* del comma 1, le università pubbliche, a decorrere dal 1° settembre 2019, ordinano i pagamenti secondo lo standard previsto dalla normativa vigente, emesso dall'Agenzia per l'Italia digitale, ai sensi dell'art. 1, comma 533, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, valorizzando, in aggiunta ai dati essenziali già previsti, i campi presenti nella struttura «Classificazione dati SIOPE uscite», secondo le istruzioni riportate nell'allegato 3.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

Il Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca
VALDITARA

ALLEGATO *1*

Codici gestionali SIOPE "Investimenti fissi lordi"

ANNI 2016 e 2017		ANNO 2018 e seguenti	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
2540	Licenze software	1030207006	Licenze d'uso per software
		1030207007	Altre licenze
7111	Acquisizione di terreni	2020201001	Terreni agricoli
		2020201002	Terreni edificabili
7112	Acquisizione di fabbricati residenziali per finalità istituzionali	2020109019	Fabbricati ad uso strumentale
7114	Acquisizione di fabbricati industriali e costruzioni leggere		
7212	Interventi edilizi su fabbricati residenziali per finalità istituzionali		
7214	Interventi edilizi su fabbricati industriali e costruzioni leggere		
7113	Acquisizione di fabbricati residenziali per altre finalità	2020109999	Beni immobili n.a.c.
7116	Acquisizione di opere destinate al culto		
7213	Interventi edilizi su fabbricati residenziali per altre finalità		
7216	Interventi edilizi su opere destinate al culto		
7115	Acquisizione di fabbricati rurali	2020109005	Fabbricati rurali
7215	Interventi edilizi su fabbricati rurali		
7117	Acquisizione di beni di valore culturale, storico, archeologico, ed artistico	2020110009	Fabbricati ad uso strumentale di valore culturale, storico ed artistico
7217	Interventi edilizi su beni di valore culturale, storico, archeologico, ed artistico		
7118	Acquisizione di altri beni immobili	2020109007	Fabbricati Ospedalieri e altre strutture sanitarie
		2020109016	Impianti sportivi
7211	Interventi edilizi su terreni	2020201999	Altri terreni n.a.c.
7218	Altri interventi edilizi	2020305001	Incarichi professionali per la realizzazione di investimenti
		2020306001	Manutenzione straordinaria su beni demaniali di terzi
		2020306999	Manutenzione straordinaria su altri beni di terzi
7311	Mezzi di trasporto	2020101001	Mezzi di trasporto stradali
		2020101003	Mezzi di trasporto per vie d'acqua
		2020401001	Mezzi di trasporto stradali acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2020401003	Mezzi di trasporto per vie d'acqua acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
7313	Mobili e arredi per locali ad uso specifico	2020103001	Mobili e arredi per ufficio
		2020103003	Mobili e arredi per laboratori
		2020403001	Mobili e arredi per ufficio acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario

Codici gestionali SIOPE "Investimenti fissi lordi"			
ANNI 2016 e 2017		**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
7315	Hardware	2020107004	Apparati di telecomunicazione
		2020107999	Hardware n.a.c.
		2020407999	Hardware n.a.c. acquisito mediante operazioni di leasing finanziario
7317	Macchinari e attrezzature tecnico scientifico	2020104001	Macchinari
		2020105001	Attrezzature scientifiche
		2020105002	Attrezzature sanitarie
		2020105999	Attrezzature n.a.c.
		2020106001	Macchine per ufficio
		2020404001	Macchinari diversi acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2020405001	Attrezzature scientifiche acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
		2020405002	Attrezzature sanitarie acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
		2020405999	Attrezzature diverse acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
		2020406001	Macchine per ufficio acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
		2020107001	Server
		2020407001	Server acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2020107002	Postazioni di lavoro
		2020107005	Tablet e dispositivi di telefonia fissa e mobile
		2020407002	Postazioni di lavoro acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
7319	Materiale bibliografico	2020199001	Materiale bibliografico
7321	Mobili e arredi per alloggi e pertinenze	2020103002	Mobili e arredi per alloggi e pertinenze
		2020403002	Mobili e arredi per alloggi e pertinenze acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
7323	Impianti e attrezzature	2020104002	Impianti
		2020107004	Apparati di telecomunicazione
		2020107003	Periferiche
		2020407003	Periferiche acquisite mediante operazioni di leasing finanziario
		2020407004	Apparati di telecomunicazione acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2020404002	Impianti acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
7325	Acquisizione o realizzazione software	2020302001	Sviluppo software e manutenzione evolutiva
		2020302002	Acquisto software
7327	Opere artistiche	2020111001	Oggetti di valore
7329	Acquisizione di strumenti per restauro e conservazione materiale bibliografico, artistico e museale	2020399001	Spese di investimento per beni immateriali n.a.c.

Codici gestionali SIOPE "Investimenti fissi lordi"			
ANNI 2016 e 2017		**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
7331	Altri beni materiali	2020103999	Mobili e arredi n.a.c.
		2020199002	Strumenti musicali
		2020199999	Altri beni materiali diversi
		2020403999	Spese di investimento per mobili e arredi n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2020499999	Beni materiali n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
7333	Beni immateriali	2020303001	Brevetti
		2020304001	Opere dell'ingegno e Diritti d'autore
		2020409999	Beni immobili n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario
		2059999999	Altre spese in conto capitale n.a.c.

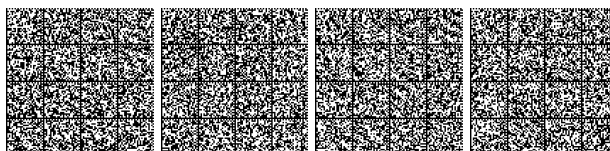
ALLEGATO 2

Codici gestionali SIOPE "Contributi agli investimenti"			
ANNO 2017		**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
3310	Trasferimenti per investimenti da Stato - Edilizia Universitaria	4020101003	Contributi agli investimenti da Presidenza del Consiglio dei Ministri
3320	Trasferimenti per investimenti da Stato - Finanziamenti per la ricerca dal Ministero dell'università e della ricerca	4020101001	Contributi agli investimenti da Ministeri
		4020601001	Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso di prestiti da Ministeri
3330	Trasferimenti per investimenti da Stato - Finanziamenti di altri Ministeri per Ricerca Scientifica	4020101014	Contributo agli investimenti da Ministeri - finanziamento degli investimenti sanitari ai sensi dell'articolo 20 della legge 67/1988
3340	Trasferimenti per investimenti da Stato - Altri contributi statali in conto capitale	4020101004	Contributi agli investimenti da Organi Costituzionali e di rilievo costituzionale
		4020101005	Contributi agli investimenti da Agenzie Fiscali
		4020101006	Contributi agli investimenti da enti di regolazione dell'attività economica
		4020101007	Contributi agli investimenti da Gruppo Equitalia
		4020101008	Contributi agli investimenti da Anas S.p.A.
		4020101009	Contributi agli investimenti da altri enti centrali produttori di servizi economici
		4020101010	Contributi agli investimenti da autorità amministrative indipendenti
		4020101011	Contributi agli investimenti da enti centrali a struttura associativa
		4020101012	Contributi agli investimenti da enti centrali produttori di servizi assistenziali, ricreativi e culturali
		4020101999	Contributi agli investimenti da altre Amministrazioni Centrali n.a.c.
		4020601999	Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso di prestiti da altre Amministrazioni Centrali
		4031001001	Altri trasferimenti in conto capitale da Ministeri
		4031001003	Altri trasferimenti in conto capitale da Presidenza del Consiglio dei Ministri
		4031001004	Altri trasferimenti in conto capitale da Organi Costituzionali e di rilievo costituzionale
		4031001005	Altri trasferimenti in conto capitale da Agenzie Fiscali
		4031001006	Altri trasferimenti in conto capitale da enti di regolazione dell'attività economica
		4031001007	Altri trasferimenti in conto capitale da Gruppo Equitalia
		4031001008	Altri trasferimenti in conto capitale da Anas S.p.A.
		4031001009	Altri trasferimenti in conto capitale da altri enti centrali produttori di servizi economici
		4031001010	Altri trasferimenti in conto capitale da autorità amministrative indipendenti
		4031001011	Altri trasferimenti in conto capitale da enti centrali a struttura associativa
		4031001012	Altri trasferimenti in conto capitale da enti centrali produttori di servizi assistenziali, ricreativi e culturali
		4031001999	Altri trasferimenti in conto capitale da altre Amministrazioni Centrali n.a.c.

Codici gestionali SIOPE "Contributi agli investimenti"			
ANNO 2017		**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
3410	Trasferimenti per investimenti da parte dell'Unione Europea	4020501001	Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR)
		4020503001	Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR)
		4020504001	Fondo Sociale Europeo (FSE)
		4020505001	Fondo Europeo Agricolo di Orientamento e di Garanzia
		4020599999	Altri contributi agli investimenti dall'Unione Europea
		4021001001	Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso di prestiti dall'Unione Europea
		4031401001	Altri trasferimenti in conto capitale dall'Unione Europea
3411	Trasferimenti per investimenti da parte di organismi internazionali	4020507001	Contributi agli investimenti dal Resto del Mondo
		4031402001	Altri trasferimenti in conto capitale dal Resto del Mondo
3412	Trasferimenti per investimenti da Regioni e Province autonome	4020102001	Contributi agli investimenti da Regioni e province autonome
		4020602001	Contributi agli investimenti direttamente destinati al rimborso di prestiti da Regioni e province autonome
		4031002001	Altri trasferimenti in conto capitale da Regioni e province autonome
3413	Trasferimenti per investimenti da Province	4020102002	Contributi agli investimenti da Province
		4031002002	Altri trasferimenti in conto capitale da Province
3414	Trasferimenti per investimenti da Città metropolitane	4020102004	Contributi agli investimenti da Città metropolitane e Roma capitale
		4031002004	Altri trasferimenti in conto capitale da Città metropolitane e Roma capitale
3415	Trasferimenti per investimenti da Comuni	4020102003	Contributi agli investimenti da Comuni
		4031002003	Altri trasferimenti in conto capitale da Comuni
3416	Trasferimenti per investimenti da Comunità montane	4020102006	Contributi agli investimenti da Comunità Montane
		4031002006	Altri trasferimenti in conto capitale da Comunità Montane
3417	Trasferimenti per investimenti da Unioni di Comuni	4020102005	Contributi agli investimenti da Unioni di Comuni
		4031002005	Altri trasferimenti in conto capitale da Unioni di Comuni
3418	Trasferimenti per investimenti da Aziende sanitarie	4020102011	Contributi agli investimenti da Aziende sanitarie locali
		4031002011	Altri trasferimenti in conto capitale da Aziende sanitarie locali
3419	Trasferimenti per investimenti da Aziende ospedaliere	4020102012	Contributi agli investimenti da Aziende ospedaliere e Aziende ospedaliere universitarie integrate con il SSN
		4031002012	Altri trasferimenti in conto capitale da Aziende ospedaliere e Aziende ospedaliere universitarie integrate con il SSN
3420	Trasferimenti per investimenti da Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici	4020102014	Contributi agli investimenti da Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici
		4031002014	Altri trasferimenti in conto capitale da Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici

Codici gestionali SIOPE "Contributi agli investimenti"			
	ANNO 2017	**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
3421	Trasferimenti per investimenti da Enti di previdenza	4020103001	Contributi agli investimenti da INPS
		4020103002	Contributi agli investimenti da INAIL
		4020103999	Contributi agli investimenti da altri Enti di Previdenza n.a.c.
		4031003001	Altri trasferimenti in conto capitale da INPS
		4031003002	Altri trasferimenti in conto capitale da INAIL
		4031003999	Altri trasferimenti in conto capitale da altri Enti di Previdenza n.a.c.
3422	Trasferimenti per investimenti da Enti di ricerca	4020101013	Contributi agli investimenti da enti e istituzioni centrali di ricerca e Istituti e stazioni sperimentali per la ricerca
3423	Trasferimenti per investimenti da Camere di commercio	4020102007	Contributi agli investimenti da Camere di Commercio
		4031002007	Altri trasferimenti in conto capitale da Camere di Commercio
3424	Trasferimenti per investimenti da Autorità portuali	4020102010	Contributi agli investimenti da Autorità Portuali
		4031002010	Altri trasferimenti in conto capitale da Autorità Portuali
3425	Trasferimenti per investimenti da Aziende di promozione turistica	4020102999	Contributi agli investimenti da altre Amministrazioni Locali n.a.c.
3426	Trasferimenti per investimenti da altre Università	4020102008	Contributi agli investimenti da Università
		4031002008	Altri trasferimenti in conto capitale da Università
3427	Trasferimenti per investimenti da Enti Parco Nazionali	4020102009	Contributi agli investimenti da Parchi nazionali e consorzi ed enti autonomi gestori di parchi e aree
		4031002009	Altri trasferimenti in conto capitale da Parchi nazionali e consorzi ed enti autonomi gestori di parchi e aree naturali protette
3430	Trasferimenti per investimenti da altre Amministrazioni pubbliche	4020102017	Contributi agli investimenti da altri enti e agenzie regionali e sub regionali
		4020102018	Contributi agli investimenti da Consorzi di enti locali
		4020102019	Contributi agli investimenti da Fondazioni e istituzioni liriche locali e da teatri stabili di iniziativa pubblica
		4020102999	Contributi agli investimenti da altre Amministrazioni Locali n.a.c.
		4031002015	Altri trasferimenti in conto capitale da altre Amministrazioni Locali produttrici di servizi sanitari
		4031002016	Altri trasferimenti in conto capitale da Agenzie regionali per le erogazioni in agricoltura
		4031002017	Altri trasferimenti in conto capitale da altri enti e agenzie regionali e sub regionali
		4031002018	Altri trasferimenti in conto capitale da Consorzi di enti locali
		4031002019	Altri trasferimenti in conto capitale da Fondazioni e istituzioni liriche locali e da teatri stabili di iniziativa
		4031002999	Altri trasferimenti in conto capitale da altre Amministrazioni Locali n.a.c.

Codici gestionali SIOPE "Contributi agli investimenti"			
ANNO 2017		**ANNO 2018 e seguenti**	
codice gestionale	**Descrizione**	**codice gestionale**	**Descrizione**
3431	Contributi e trasferimenti per investimenti da imprese pubbliche	4020301001	Contributi agli investimenti da imprese controllate
		4020302001	Contributi agli investimenti da altre imprese partecipate
		4031201001	Altri trasferimenti in conto capitale da imprese controllate
		4031202001	Altri trasferimenti in conto capitale da altre imprese partecipate
3432	Contributi e trasferimenti per investimenti da imprese private	4020303999	Contributi agli investimenti da altre Imprese
		4031299001	Altri trasferimenti in conto capitale da altre Imprese
3433	Contributi e trasferimenti per investimenti da famiglie	4020201001	Contributi agli investimenti da Famiglie
		4031101001	Altri trasferimenti in conto capitale da Famiglie
3434	Contributi e trasferimenti per investimenti da istituzioni sociali private	4020401001	Contributi agli investimenti da Istituzioni Sociali Private
		4031301001	Altri trasferimenti in conto capitale da Istituzioni Sociali Private
3435	Contributi e trasferimenti per investimenti da Aziende ospedaliere universitarie	4020102013	Contributi agli investimenti da Policlinici
		4031002013	Altri trasferimenti in conto capitale da Policlinici
3436	Contributi e trasferimenti per investimenti da istituti zooprofilattici sperimentali	4020101013	Contributi agli investimenti da enti e istituzioni centrali di ricerca e Istituti e stazioni sperimentali per la ricerca
		4031001013	Altri trasferimenti in conto capitale da enti e istituzioni centrali di ricerca e Istituti e stazioni sperimentali per la ricerca

ALLEGATO *3*

Istruzioni per la compilazione della struttura "Classificazione dati SIOPE" di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).

A decorrere dal 1° gennaio 2020, sono escluse dal calcolo del fabbisogno finanziario delle università pubbliche, i pagamenti per l'attività di ricerca direttamente imputabile all'attività progettuale degli Atenei, così come definita all'articolo 1 comma 4 del presente decreto.

Al fine di acquisire i dati relativi ai pagamenti sostenuti dalle università pubbliche **direttamente imputabili alla attività progettuale di ricerca**, le università, nella predisposizione dell'ordinativo di pagamento, compilano, in aggiunta ai dati essenziali già previsti, i campi presenti nella struttura "Classificazione dati SIOPE uscite"[1] con le seguenti informazioni:

a) **codice_missione_siope**: indicare il codice "01" – Ricerca ed innovazione;

b) **codice_programma_siope**: indicare uno dei seguenti codici:

01	ricerca scientifica e tecnologica di base
02	ricerca scientifica e tecnologica applicata

c) **codice_economico_siope**: indicare il codice gestionale SIOPE già inserito nella struttura "Classificazione" nel campo "CGU"[2];

d) **importo_codice_economico_siope**: indicare l'importo già inserito nella struttura "Classificazione" nel campo "Importo" associato al CGU[2];

---

[1] Tabella 7, regole tecniche e standard per l'emissione dei documenti informatici relativi alla gestione dei servizi di tesoreria e di cassa del comparto pubblico attraverso il sistema SIOPE+.

[2] Tabella 11, regole tecniche e standard per l'emissione dei documenti informatici relativi alla gestione dei servizi di tesoreria e di cassa del comparto pubblico attraverso il sistema SIOPE+.

e) **codice_UE_siope**: indicare uno dei seguenti codici:

01	progetto ricerca stato
02	progetto ricerca privati
03	progetto ricerca UE
04	progetto ricerca extraUE

f) **codice_cofog_siope**: indicare uno dei seguenti codici:

01.4	Ricerca di base
04.8	R&S per gli affari economici
07.5	R&S per la sanità

g) **importo_cofog_siope**: indicare l'importo già inserito nella struttura "Classificazione" nel campo "Importo" associato al CGU[2].

Si precisa che, i campi su citati rientranti nella suddetta struttura "Classificazione dati SIOPE uscite" non devono essere valorizzati per pagamenti diversi da quelli inerenti la ricerca progettuale così come definita all'articolo 1 comma 4 del presente decreto.

19A01796

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 marzo 2019.

Modifiche ed integrazioni al decreto 24 maggio 2002, recante: «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 3 della legge 28 novembre 1996, n. 609, recante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, recante disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante l'«Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante l'«Attuazione della direttiva 2014/34/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive»;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante la «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi» e, in particolare, l'art. 18, comma 2, che prevede che: «Al fine di sviluppare la modalità *self-service* per gli impianti di distribuzione del GNC, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministero dell'interno, di

concerto con il Ministero dello sviluppo economico, è aggiornata la normativa tecnica di cui al decreto del Ministro dell'interno del 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 giugno 2002, n. 131, e successive modificazioni, in materia di sicurezza, tenendo conto degli standard di sicurezza utilizzati in ambito europeo.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 6 giugno 2002, recante le «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione» e successive modificazioni;

Ritenuto di dare attuazione al disposto dell'art. 18, comma 2 del richiamato decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257;

Acquisito il concerto del Ministero dello sviluppo economico;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di notifica ai sensi delle direttive (UE) 2006/123/CE e 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione.

1. Alla regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione, allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al titolo II, paragrafo 2.7, il punto 2.7.5. - Apparecchi di distribuzione automatici, è sostituito dal seguente:

«2.7.5. Apparecchi di distribuzione automatici.

I distributori per l'erogazione di gas naturale per autotrazione devono essere provvisti di marcatura CE e relativa dichiarazione di conformità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85. Tale marcatura CE deve attestare che il distributore è costruito in maniera idonea in conformità all'analisi di rischio effettuata dal fabbricante ai sensi di tutte le direttive comunitarie applicabili.

È consentita l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi mediante apparecchi di distribuzione multi prodotto conformi alle disposizioni vigenti applicabili; è tuttavia vietato rifornire il medesimo veicolo con più carburanti contemporaneamente.

Gli apparecchi di distribuzione devono essere dotati di giunto antistrappo sulla manichetta di carico del veicolo.

Il collegamento dell'apparecchio di distribuzione alla linea di adduzione del gas deve essere effettuato tramite una valvola di eccesso di flusso. Prima della pistola di erogazione gas al veicolo deve essere inserita una valvola di non ritorno. L'impianto di scarico in atmosfera deve essere in grado di resistere alle sollecitazioni meccaniche prodotte dal gas effluente alla pressione di esercizio. Il condotto di scarico in atmosfera deve essere convogliato in area sicura e comunque l'estremità superiore di detto condotto deve essere situata ad una distanza dal piano di calpestio non minore di 2,50 m e protetta da dispositivo taglia fiamma inossidabile.

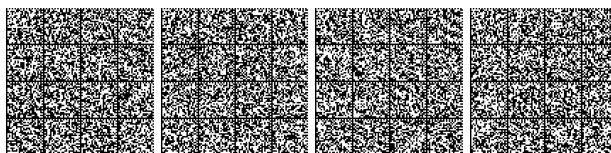
I distributori devono essere collegati elettricamente a terra secondo quanto prescritto al punto 2.9.

Ogni apparecchio di distribuzione deve fare capo ad un dispositivo di intercettazione posto alla radice dell'apparecchio stesso.

Al fine di impedire l'erogazione a pressione superiore a 220 bar, su ciascun punto di erogazione degli apparecchi di distribuzione deve essere inserito un sistema di controllo automatico della pressione che interagisca con la testata contometrica oppure un sistema di equivalente efficacia e non assoggettabile a manomissione.

Gli apparecchi di distribuzione automatici asserviti ad un dispositivo *self-service* devono essere dotati di pistola di erogazione conforme a quanto specificato dal regolamento ECE-ONU R110 e adatta all'alloggiamento del connettore di carica di qualsiasi veicolo alimentato a gas naturale, che sia conforme alle norme ISO 15501-1 e ISO 15501-2. La pistola deve garantire l'erogazione solo ad accoppiamento avvenuto ed il suo impiego deve risultare agevole.

Al fine di consentire il rifornimento in modalità *self-service*, ciascun apparecchio di distribuzione deve essere asservito ad un pulsante di ritenuta che comanda l'erogazione del gas mediante l'azione manuale sul dispositivo stesso. L'eventuale successiva pressione dello stesso pulsante deve bloccare immediatamente l'erogazione del gas. Il pulsante di ritenuta deve essere posizionato ad adeguata distanza dall'apparecchio di distribuzione in uso, comunque non inferiore alla lunghezza della manichetta di carico del veicolo, e collocato in modo da consentire all'utente una completa visione dell'apparecchio di distribuzione al fine del controllo della regolare erogazione.

Negli impianti *self-service* presidiati, in zona sicura posta ad adeguata distanza dagli apparecchi di distribuzione, comunque in posizione tale da garantire una completa visione dell'apparecchio stesso, deve essere posizionato un sistema di comunicazione che permetta all'utente di ricevere assistenza da parte del personale addetto e deve essere installato almeno un punto di controllo a distanza dell'apparecchio di distribuzione dal quale il personale addetto possa comandare l'interruzione dell'erogazione.

Negli impianti *self-service* non presidiati, in zona sicura posta ad adeguata distanza dagli apparecchi di distribuzione, comunque in posizione tale da garantire una completa visione dell'apparecchio stesso, deve essere previsto un sistema di comunicazione remoto, attivabile mediante un apposito pulsante o attraverso la chiamata ad un numero telefonico chiaramente esposto, con un centralino dedicato attivo h24, che consenta all'utente di ricevere assistenza all'operazione di rifornimento nonché permetta di segnalare un incidente o una situazione di emergenza ricevendo istruzioni sulle operazioni da compiere e sul comportamento da tenere. Il personale in servizio presso il suddetto centralino deve avere conseguito l'attestato di idoneità tecnica di cui all'art. 3 della legge 28 novembre 1996, n. 609, a seguito della frequenza del corso di tipo C di cui all'allegato IX del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998.

Sull'apparecchio di distribuzione automatico asservito ad un dispositivo *self-service* devono essere previsti dispositivi di segnalazione per il corretto riposizionamento della pistola di erogazione nell'apposito alloggiamento.»;

b) al titolo IV, il paragrafo 4.5. - Segnaletica di sicurezza - è sostituto dal seguente:

«4.5. Segnaletica di sicurezza.

Devono osservarsi le vigenti disposizioni sulla segnaletica di sicurezza di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Inoltre nell'ambito dell'impianto ed in posizione ben visibile deve essere esposta idonea cartellonistica riproducente uno schema di flusso dell'impianto gas ed una planimetria dell'impianto di distribuzione evidenziando anche i comandi di emergenza. Lo schema di flusso, la planimetria dell'impianto e i comandi di emergenza devono essere visibili anche in caso di carente illuminazione naturale e assenza dell'illuminazione ordinaria, mediante impianti di illuminazioni di sicurezza.

In prossimità degli apparecchi di distribuzione, idonea cartellonistica deve indicare che:

a) è vietato accedere al rifornimento ai veicoli che non sono in possesso dei requisiti richiesti per la circolazione, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche;

b) nell'area, nel raggio di 6 metri dal perimetro dell'apparecchio di distribuzione, anche all'interno dell'abitacolo, è vietato:

b.1) utilizzare apparati non adeguatamente protetti dal rischio d'innesco, ivi compresi i telefoni cellulari;

b.2) fumare, anche con sigaretta elettronica;

b.3) accendere o utilizzare fiamme libere.

Ulteriore cartellonistica deve indicare le istruzioni inerenti:

c) il comportamento da tenere in caso di emergenza;

d) la posizione dei dispositivi di sicurezza;

e) le manovre da eseguire per mettere in sicurezza l'impianto come, ad esempio, l'azionamento dei pulsanti di emergenza e il funzionamento dei presidi antincendio;

f) l'avvertenza che il veicolo può essere messo in moto soltanto dopo che la pistola di erogazione sia stata disinserita.»;

c) al titolo IV, il paragrafo 4.7. - Funzionamento in modalità *self-service* - è sostituito dal seguente:

«4.7. Funzionamento in modalità *self-service*.

È consentito il rifornimento in modalità *self-service*, nel rispetto delle prescrizioni contenute nella presente regola tecnica, sia nell'ambito degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione mono carburante sia negli impianti misti.

È consentito il funzionamento in modalità *self-service* presso gli impianti di distribuzione di gas di tipo presidiato, se è presente un addetto in grado di intervenire con cognizione di causa e tempestivamente in caso di emergenza. A tal fine l'addetto deve seguire un corso antincendio per attività a rischio di incendio elevato ai sensi del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998 e acquisire la perfetta conoscenza del piano di emergenza e delle relative modalità di intervento per mettere in sicurezza l'impianto.

È consentito il rifornimento di gas naturale per autotrazione in modalità *self-service* non presidiato alle seguenti condizioni:

a) gli impianti siano dotati di un sistema di videosorveglianza, con registrazione delle immagini in conformità alla normativa vigente, che consenta la visione dell'apparecchio di distribuzione, della zona di rifornimento dei veicoli, della targa e del veicolo che ha effettuato il rifornimento. Il sistema deve essere in grado di archiviare opportunamente le immagini, per un tempo conforme alle disposizioni di legge, in modo tale che possano essere consultate esclusivamente dagli organi di controllo nell'ambito delle attività di competenza;

b) gli impianti siano dotati di un sistema di riconoscimento dell'utente, che viene identificato mediante l'inserimento dello strumento di pagamento elettronico che fornisce il consenso all'erogazione dell'apparecchio di distribuzione asservito al dispositivo *self-service*;

c) gli utenti che intendono usufruire della modalità *self-service*, devono essere preventivamente istruiti in merito alle modalità di effettuazione del rifornimento *self-service*, ai rischi ad esso connessi, nonché alle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamenti da tenere in caso di emergenza, alle conseguenze relative a comportamenti scorretti o non permessi ed essere registrati all'interno di una specifica banca dati. Detta registrazione avviene secondo modalità individuate dal Ministero dell'interno, condivise con i Ministeri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, ed effettuata su portale telematico presente sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In alternativa la registrazione può essere effettuata su portale telematico implementato da una società regolata dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, che opera nel settore delle infrastrutture del gas presente su tutto il territorio nazionale, ovvero in subordine, sul portale di un sito internet di un organismo che opera nel settore delle infrastrutture del gas presente su tutto il territorio nazionale, previo assenso del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

L'istruzione dovrà avvenire mediante uno dei seguenti procedimenti:

c.1) istruzione effettuata presso un distributore di gas naturale per autotrazione con impianto *self-service* a cura del gestore o di personale dallo stesso delegato, che deve prevede-

re anche un addestramento sul corretto utilizzo del distributore *self-service* e deve essere accompagnata da apposito opuscolo dimostrativo. Il completamento dell'istruzione comporta la registrazione dell'utente, nella banca dati precedentemente citata, da parte del gestore;

c.2) istruzione effettuata avvalendosi di un "tutorial", almeno in lingua italiana ed inglese, disponibile sul portale precedentemente citato. L'evidenza della sua comprensione, ovvero dell'avvenuta istruzione dell'utente, avviene mediante la registrazione dei dati personali dell'utente che ha usufruito dell'istruzione e, a completamento della procedura, l'utente è automaticamente registrato nella banca dati precedentemente citata;

d) in entrambe le modalità di istruzione, l'utente dovrà dichiarare di essere stato adeguatamente istruito sulle modalità di effettuazione del rifornimento *self-service* e dei rischi connessi, sulle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamento da tenere in caso di emergenza, che i veicoli destinati al rifornimento devono essere in possesso dei requisiti per la circolazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche, assumendosi ogni responsabilità in merito al corretto uso di tale sistema di rifornimento;

e) l'utente dovrà altresì essere guidato nella fase operativa di rifornimento mediante specifica cartellonistica di cui ai punti 4.5 e 4.7.1;

f) in fase di utilizzo degli impianti di distribuzione di gas naturale per autotrazione gli utenti devono, in due fasi successive:

f.1) dichiarare sotto la propria responsabilità di essere stati adeguatamente istruiti, secondo le modalità previste nel precedente punto *c)* e che i veicoli destinati al rifornimento sono in possesso dei requisiti per la circolazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, compresi gli aspetti relativi alla omologazione delle bombole installate e alle relative verifiche periodiche;

f.2) dichiarare di utilizzare personalmente lo strumento elettronico di pagamento, identificativo per la modalità *self-service* per il rifornimento, confermando ulteriormente, prima di iniziare l'erogazione del carburante, le precedenti dichiarazioni sulla istruzione e i requisiti del veicolo, assumendosi ogni responsabilità conseguente all'utilizzo non consentito dell'impianto.»;

d) al titolo IV, paragrafo 4.7., il punto 4.7.1 - Istruzioni per gli utenti del distributore *self-service* - è sostituito dal seguente:

«4.7.1. Istruzioni per gli utenti del distributore asservito ad un dispositivo *self-service.*

In prossimità degli apparecchi di distribuzione, in posizione facilmente visibile, idonea cartellonistica, redatta in almeno due lingue, italiano e inglese, deve indicare le seguenti informazioni e le istruzioni per l'utente:

il prodotto distribuito è gas naturale compresso GNC;

il rifornimento con modalità *self-service* è consentito solo se il veicolo è dotato di connettore di tipo unificato in accordo UN-ECE R110, ubicato nella parte esterna del veicolo in posizione ben visibile e facilmente accessibile; in mancanza dei suddetti requisiti il veicolo non può essere rifornito;

è vietato effettuare il rifornimento *self service* agli utenti non preventivamente abilitati mediante adeguata istruzione, ai sensi del punto 4.7, comma 3 *c)*;

è vietato riempire recipienti mobili (bombole);

è vietato rifornire contemporaneamente il medesimo veicolo con più carburanti;

per ogni informazione relativa all'operazione di erogazione, contattare il personale addetto attraverso il previsto sistema di segnalazione (negli impianti presidiati);

per ricevere assistenza all'operazione di erogazione o in caso di necessità premere il pulsante e attendere la risposta dell'operatore oppure, lontano dalla zona di erogazione, chiamare il seguente numero di telefono del centralino attivo h24 (negli impianti non presidiati);

in caso di emergenza, lontano dalla zona di erogazione, chiamare i numeri di telefono da riportare eventualmente distinti per tipologia di emergenza (negli impianti non presidiati);

prima del rifornimento, spegnere il motore e azionare il freno di stazionamento;

durante il rifornimento l'utente non si deve allontanare dalla zona di rifornimento, permanendo in prossimità del pulsante di ritenuta;

rimuovere il cappuccio antipolvere dal connettore di rifornimento del veicolo;

collegare correttamente la pistola di erogazione al connettore di rifornimento del veicolo;

azionare il dispositivo (pulsante di ritenuta) che comanda l'erogazione del gas ed accertarsi che il rifornimento avvenga regolarmente. Per interrompere l'erogazione ripremere il pulsante di ritenuta;

in caso di necessità premere il pulsante di emergenza ed allontanarsi;

al completamento dell'operazione di rifornimento, scollegare con cautela la pistola di erogazione dal connettore di rifornimento del veicolo;

riporre la pistola di erogazione nella posizione corretta nell'apposito alloggiamento sull'erogatore;

riposizionare il cappuccio antipolvere sul connettore di rifornimento del veicolo.».

Art. 2.

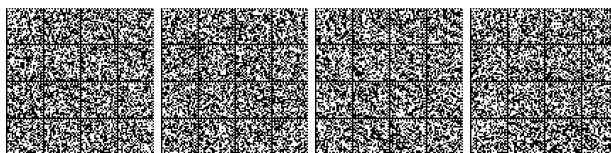
Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2019

Il Ministro dell'interno
SALVINI

Il Ministro
dello sviluppo economico:
DI MAIO

19A01789

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 gennaio 2019.

Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993», ai sensi del quale con decreto del Ministro della sanità sono fissati le tariffe e i diritti spettanti, tra l'altro, allo stesso dicastero per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 1991, recante «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, ed i successivi decreti di modifica ed aggiornamento delle tariffe per prestazioni rese dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

Visto il decreto ministeriale del 24 maggio 2004, recante «Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 3 giugno 2004;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2005, recante «Determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal Ministero della salute, finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 6 aprile 2005;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2012;

Ritenuto di dover procedere alla rideterminazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico già disciplinate dai predetti decreti del Ministro della salute del 24 maggio 2004 e del 26 gennaio 2005, mediante adeguamento degli attuali importi all'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi, rilevato nel periodo agosto 2012 – luglio 2018, coefficiente pari a 1,032 corrispondente al 3,2%, con arrotondamento per eccesso se il secondo decimale è superiore o uguale a cinque;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati per le attività di competenza della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, sono determinati in base alla seguente tabella:

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici	Euro 3.801,00
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici attinente l'officina di produzione	Euro 1.900,50
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, non concernente l'officina di produzione e non attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 380,10
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 0

Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico	Euro 1.520,40
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della salute attinente alla composizione o alle caratteristiche tecniche sostanziali o alla denominazione del presidio o all'officina in cui esso è prodotto	Euro 380,10 per presidio medico chirurgico
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione, la denominazione sociale, la partita iva, il codice fiscale o l'indirizzo della società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche a seguito di trasferimento della proprietà del/dei presidio/presidi medico chirurgico/i	Euro 380,10 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione sociale o la denominazione sociale della società che rappresenta in Italia la società estera titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Euro 380,10 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
PRODOTTI STUPEFACENTI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla coltivazione o alla fabbricazione o all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope o l'autorizzazione al commercio delle preparazioni che contengono le predette sostanze	Euro 228,10
Rilascio di permesso di importazione o di esportazione di sostanze stupefacenti e psicotrope o di preparazioni che le contengono	Euro 22,80
Vidimazione annuale registro stupefacenti	Euro 19,00
COSMETICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
DISPOSITIVI MEDICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione ad importare o esportare plasma o derivati destinati alla produzione di dispostivi medici diagnostici in vitro	Euro 76,10
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 94,30
INDAGINI CLINICHE	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507	Euro 2.229,60

PUBBLICITÀ SANITARIA	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Pubblicità sanitaria. Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una licenza per la pubblicità al pubblico di medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici o di mezzi per la prevenzione e cura delle malattie. La tariffa va corrisposta per ciascun testo, per ciascun prodotto e per ciascun mezzo di diffusione.	Euro 380,10
Tariffa ridotta per ipotesi di pubblicità di medicinale per uso umano prevista dall'art. 118, comma 6, lettera *b)* e *c)* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219	Euro 152,00

2. La tariffa per il rilascio della copia conforme di un documento esistente agli atti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è determinata in Euro 94,30.

3. Il pagamento relativo alle istanze di cui ai procedimenti indicati al comma 1 si effettua mediante versamento secondo le modalità indicate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Nelle ipotesi di procedimento ad istanza di parte, il Ministero della salute avvia le attività indicate all'art. 1 previa verifica dell'avvenuto versamento dell'importo dovuto, da comprovare mediante presentazione dell'attestazione di versamento all'atto della richiesta.

Art. 3.

1. Per i procedimenti la cui istanza è pervenuta al Ministero della salute anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono dovuti gli importi corrispondenti alle tariffe applicabili al momento della presentazione della relativa domanda.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2019

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 287

19A01802

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 31 gennaio 2019.

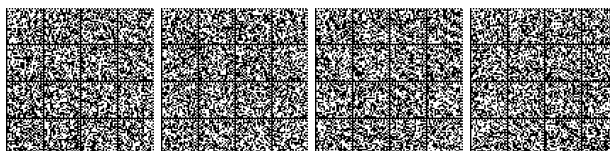
Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento, controllo, sospensione e revoca delle associazioni di organizzazioni di produttori.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento delegato (UE) n. 880/2012 della Commissione del 28 giugno 2012 che completa il regolamento (CE) n. 1234/2007 per quanto riguarda la cooperazione transnazionale e i negoziati contrattuali delle organizzazioni di produttori nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari;

Visto il decreto 12 dicembre 2012 recante «Definizione delle modalità operative per la consultazione del fascicolo aziendale elettronico da parte delle pubbliche amministrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 19 dicembre 2013).

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 ed, in particolare, gli articoli 148, 149, 152, 153, 154, 156, 159 e 161, che recano la disciplina delle Organizzazioni di produttori e loro associazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 232/2016 della Commissione del 15 dicembre 2015 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinati aspetti della cooperazione tra produttori;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143 recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, sulla regolazione dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale n. 15164 del 12 ottobre 2012, recante norme di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 per quanto riguarda le organizzazioni di produttori e loro associazioni, le organizzazioni interprofessionali, le relazioni contrattuali nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari e i piani di regolazione dell'offerta dei formaggi a denominazione di origine protetta o indicazione geografica protetta;

Visto il decreto ministeriale n. 387 del 3 febbraio 2016 che reca disposizioni nazionali in materia di riconoscimento, controllo, sospensione e revoca delle Organizzazioni di produttori ai sensi dell'art. 152 e seguenti del regolamento (UE) n. 1308/2013 ad eccezione dei prodotti ortofrutticoli freschi e trasformati e dei prodotti del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Viste le linee guida ai sensi dell'art. 10, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 387 del 3 febbraio 2016;

Considerato che il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, relativo alla regolazione dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, definisce, tra l'altro, i requisiti delle organizzazioni dei produttori;

Considerato che l'Unione europea riconosce alle organizzazioni di produttori e alle loro associazioni la possibilità di svolgere un ruolo utile ai fini della concentrazione dell'offerta e del miglioramento della commercializzazione, della pianificazione e dell'adeguamento della produzione alla domanda, dell'ottimizzazione dei costi di produzione e della stabilizzazione dei prezzi alla produzione, dello svolgimento di ricerche, della promozione delle migliori pratiche e della fornitura di assistenza tecnica, della gestione dei sottoprodotti e degli strumenti di gestione del rischio a disposizione dei loro aderenti, contribuendo così al rafforzamento della posizione dei produttori;

Ritenuto necessario considerare la concentrazione dell'offerta e l'immissione sul mercato del prodotto dei soci aderenti una finalità imprescindibile per le attività delle organizzazioni di produttori e delle loro associazioni;

Ritenuto necessario adottare un provvedimento che definisca i criteri e le modalità di concessione, controllo, sospensione e revoca del riconoscimento delle Associazioni delle organizzazioni di produttori per tutti i prodotti indicati al comma 2 dell'art. 1 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e successive modifiche e integrazioni ad eccezione dei prodotti ortofrutticoli freschi e trasformati e dei prodotti del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, al fine di assicurare sufficiente uniformità operativa sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario procedere all'adozione di un provvedimento che modifichi e definisca più esplicitamente alcuni aspetti del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 387 del 3 febbraio 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 24 gennaio 2019;

Decreta:

TITOLO I

RICONOSCIMENTO, CONTROLLO, SOSPENSIONE E REVOCA DELLE ASSOCIAZIONI DI ORGANIZZAZIONI DI PRODUTTORI

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente titolo disciplina la concessione, il controllo, la sospensione e la revoca del riconoscimento delle Associazioni di organizzazioni di produttori (A.O.P.), che operano nei settori elencati all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e ai sensi del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, ad esclusione dei seguenti:

a) prodotti del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

b) prodotti ortofrutticoli;

c) prodotti ortofrutticoli trasformati.

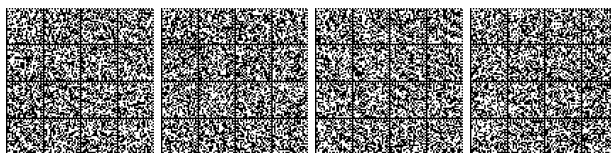
2. Il riconoscimento delle Associazioni di organizzazioni di produttori può essere concesso anche per prodotto, per gruppi di prodotto, per categoria merceologica, nonché per prodotti appartenenti a regimi di qualità riconosciuti, certificati ai sensi della normativa europea e nazionale vigente.

3. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

b) «Regione»: la Regione o la Provincia autonoma di Trento e Bolzano competente per territorio;

c) «Regione di riferimento»: la regione dove l'associazione di organizzazioni di produttori realizza direttamente o tramite le O.P. associate il maggior valore di produzione commercializzata o il maggior volume di produzione commercializzata qualora il riconoscimento avvenga in base al volume della produzione commercializzata;

d) «O.P.»: l'organizzazione di produttori;

e) «A.O.P.»: l'associazione di organizzazioni di produttori;

f) «A.O.P. transnazionale»: l'associazione di organizzazioni di produttori situate in più di uno Stato membro;

g) «Sezione O.P.»: parte chiaramente definita di una persona giuridica, prevista per statuto, per la quale la predetta persona giuridica chiede il riconoscimento ai sensi del presente decreto;

h) «Regolamento»: regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

i) «Settori»: i settori elencati al comma 1;

j) «Produttore»: imprenditore agricolo ai sensi dell'art. 2135 del codice civile o l'agricoltore come definito dal regolamento (UE) 1307/13, art. 4, paragrafo 1, lettera *a)*, iscritto all'anagrafe delle aziende agricole ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503;

k) «Produzione commercializzata»: valore del prodotto commercializzato, direttamente dall'A.O.P. o dalle O.P. socie, al netto dell'IVA e al netto degli acquisti da non soci, ricavato dal bilancio e/o dagli altri documenti contabili, limitatamente al prodotto o ai prodotti del settore, oggetto di riconoscimento, da utilizzare ai fini della determinazione della regione di riferimento;

l) «Gruppi di prodotto»: prodotti di una categoria merceologica con una caratteristica comune;

m) «Categoria merceologica»: classe di prodotti definita sulla base della classificazione merceologica (stessa natura, impiego, valore commerciale).

Art. 2.

Soggetti che attribuiscono il riconoscimento delle A.O.P.

1. Le regioni riconoscono le A.O.P., che operano nei settori indicati dall'art. 1, comma 1, fatto salvo quanto previsto ai successivi commi 3 e 4.

2. La richiesta di riconoscimento quale A.O.P. è presentata alla regione di riferimento che coordina le verifiche svolte da ciascuna regione per la parte di competenza.

3. Le A.O.P. costituite da O.P. che sono state riconosciute da cinque o più regioni differenti sono riconosciute dal Ministero. La richiesta di riconoscimento è presentata al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma.

4. Le A.O.P. transnazionali ai sensi dell'art. 4, comma 1, del regolamento (UE) 232/2016 sono riconosciute dallo Stato membro in cui l'associazione conta un numero significativo di organizzazioni aderenti o un volume o valore significativo di produzione commercializzabile. Qualora detta richiesta venga presentata all'Italia, essa deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma.

Art. 3.

Requisiti per il riconoscimento delle A.O.P.

1. I requisiti minimi per il riconoscimento delle Associazioni di organizzazioni di produttori sono i seguenti:

a) essere costituite su iniziativa di organizzazioni di produttori già riconosciute per i settori e/o prodotti o gruppi di prodotto o categoria merceologica, oggetto di riconoscimento;

b) assumere una delle seguenti forme giuridiche:

i. società di capitali;

ii. società cooperative agricole e loro consorzi;

iii. società consortili di cui all'art. 2615-*ter* del codice civile, costituite da imprenditori agricoli o loro forme associate;

c) avere una compagine sociale costituita da un numero minimo di due Organizzazioni di produttori riconosciute per i settori e/o prodotti o gruppi di prodotto o categoria merceologica oggetto di riconoscimento, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2522 del codice civile per le società cooperative. Una persona giuridica che non sia una O.P. può essere socia di una A.O.P. Le predette persone giuridiche, in ogni caso, non possono detenere, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'A.O.P. ed i loro rappresentanti non possono assumere cariche elettive all'interno della A.O.P. Tale disposizione deve essere statutariamente prevista. In ogni caso, i soci non O.P. non possono partecipare al voto per le decisioni relative all'eventuale fondo di esercizio e non devono svolgere attività concorrenziali con quelle dell'A.O.P.;

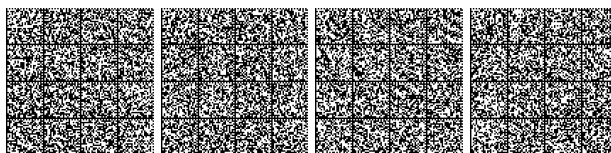
d) essere costituite su iniziativa delle O.P. del settore che dimostrano di aver attivo il fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, e all'art. 13 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99;

e) avere nel proprio statuto delle finalità proprie del settore a cui appartengono le O.P. promotrici;

f) avere nel proprio statuto clausole idonee affinché:

1) le O.P. socie gestiscano la società secondo regole che garantiscono il controllo democratico della loro organizzazione e delle decisioni da essa prese;

2) siano previste le modalità di adesione all'associazione;

3) sia prevista la durata minima dell'adesione della singola O.P. che non può essere inferiore a un anno e che la richiesta di recesso venga inoltrata per iscritto alla A.O.P. con un termine di preavviso in ogni caso non superiore ai sei mesi e non inferiore ai trenta giorni precedenti la chiusura dell'esercizio. Il recesso acquista efficacia o alla fine dell'esercizio sociale in corso o alla conclusione dell'eventuale programma di impegni. L'A.O.P., nel formalizzare il recesso, se richiesto, rilascia al socio la documentazione necessaria a consentire l'eventuale sua adesione come socio ad altra A.O.P.;

4) siano previste le modalità di imposizione alle O.P. socie di contributi finanziari necessari al finanziamento dell'associazione;

5) siano definite le sanzioni in caso di inosservanza degli obblighi statutari, in particolare relative al mancato pagamento dei contributi finanziari o al mancato rispetto delle regole fissate dall'associazione;

6) siano definite le regole contabili e di bilancio necessarie per il funzionamento dell'associazione.

2. Nel caso di A.O.P. composta da due O.P., una sola O.P. non può detenere più del 50% dei diritti di voto e del 50% delle quote azionarie della A.O.P. Nel caso di A.O.P. composta da 3 o più O.P. una sola O.P. non può detenere più del 33% dei diritti di voto e del 33% delle quote azionarie della A.O.P.

3. Una O.P. può aderire anche a più di una A.O.P. purché l'adesione sia per settori differenti.

4. Le A.O.P. sono riconosciute per lo stesso settore o prodotto o gruppo di prodotti o settore merceologico per i quali le O.P. socie hanno avuto il riconoscimento.

5. Le A.O.P. possono svolgere qualsiasi attività o funzione delle O.P. promotrici ed inoltre:

a) coordinare le attività delle organizzazioni di produttori aderenti;

b) promuovere e realizzare servizi per il miglioramento qualitativo e la valorizzazione del prodotto, nonché progetti di interesse comune per le organizzazioni associate, allo scopo di rendere più funzionale l'attività delle stesse;

c) commercializzare le produzioni delle O.P. socie o svolgere azioni di supporto alle attività commerciali delle O.P. socie.

Art. 4.

Modalità di riconoscimento delle A.O.P.

1. La richiesta di riconoscimento è presentata alla regione di riferimento o, quando sussistono le condizioni di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 2 del presente decreto, al Ministero.

2. La regione di riferimento, con la collaborazione delle altre regioni coinvolte, o il Ministero, eseguono l'istruttoria entro centoventi giorni dalla presentazione della richiesta. I requisiti di riconoscimento delle O.P. promotrici devono essere vigenti alla data di presentazione dell'istanza di riconoscimento da parte della A.O.P.

3. La verifica dei requisiti per il riconoscimento avviene, oltre che sulla base della documentazione presentata così come prevista nelle linee guida, anche sulla base delle informazioni reperibili attraverso il SIAN, il fascicolo aziendale e le altre banche dati ufficiali, nonché altra documentazione ufficiale.

4. La regione di riferimento, o il Ministero, comunicano le decisioni prese sul riconoscimento, sulle sospensioni e sulle revoche al Ministero o alle regioni contestualmente alle comunicazioni effettuate nei confronti delle A.O.P. Entro il 28 febbraio di ogni anno, le regioni effettuano una comunicazione riepilogativa sui riconoscimenti, sui rifiuti, sulle sospensioni e revoche effettuate nell'anno civile precedente.

5. Il Ministero provvede alla notifica annuale alla Commissione dell'Unione europea entro il 31 marzo di ciascun anno, relativamente all'anno civile precedente.

Art. 5.

Elenco nazionale delle A.O.P.

1. Le A.O.P. riconosciute sono inserite in un elenco nazionale delle Organizzazioni di produttori e delle Associazioni delle organizzazioni di produttori tenuto dal Ministero, il quale attribuisce ad ognuna un codice univoco di riconoscimento e pubblica l'elenco sul proprio sito internet istituzionale.

2. I dati e le informazioni raccolte nel fascicolo aziendale sono resi disponibili alle regioni, al Ministero e alle A.O.P., per i rispettivi soci, da AGEA e dagli Organismi pagatori in ottemperanza al decreto ministeriale 12 dicembre 2012.

Art. 6.

Controllo sulla permanenza dei requisiti di riconoscimento di A.O.P.

1. La verifica della permanenza dei requisiti delle A.O.P. riconosciute è effettuata dalla regione di riferimento o dal Ministero, a seconda di chi ha effettuato il riconoscimento, con cadenza almeno triennale.

2. Per i controlli effettuati nell'anno precedente, le regioni comunicano gli esiti al Ministero entro il 28 febbraio di ciascun anno.

3. Al fine del controllo sulla permanenza dei requisiti per il riconoscimento, le A.O.P. devono trasmettere, alla regione di riferimento o al Ministero, la documentazione prevista nelle linee guida, di cui al successivo art. 10, comma 2, per la verifica del mantenimento del riconoscimento delle A.O.P.

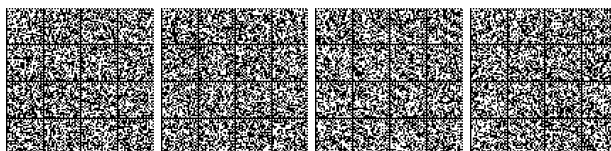
4. Nel caso di una A.O.P. con O.P. socie con sede in regioni differenti, qualora in sede di verifica o su specifica segnalazione della stessa A.O.P. si riscontri una variazione tale da incidere sul requisito di cui ai commi 1 e 3 dell'art. 2 del presente decreto, la regione di riferimento o il Ministero, informa l'amministrazione competente al subentro e procede alla consegna della relativa documentazione.

Art. 7.

Inosservanza dei requisiti di riconoscimento e revoca

1. L'amministrazione che ha provveduto al riconoscimento della A.O.P. procede alla revoca dello stesso nei seguenti casi:

a) perdita di uno o più dei requisiti previsti all'art. 3 del presente decreto;

b) mancato rispetto delle norme statutarie;

c) mancata trasmissione dei dati e delle informazioni richiesti ai fini del controllo o legati ad adempimenti di natura legislativa.

2. Una volta accertato uno dei casi di cui al comma 1, l'amministrazione competente invia alla A.O.P. in questione, entro sessanta giorni dal rilevamento dell'inosservanza, per posta raccomandata o per PEC, una comunicazione che riporta l'inosservanza rilevata e stabilisce le eventuali misure correttive e i termini, non superiori a centoventi giorni, entro cui queste misure devono essere adottate.

3. Dalla notifica della comunicazione di cui al precedente comma 2 sono sospesi i pagamenti di eventuali contributi fino all'adozione delle misure correttive comunicate.

4. Se le misure correttive e i termini proposti non sono rispettati entro i termini fissati nella lettera di avvertimento di cui al comma 2, il riconoscimento dell'A.O.P. è sospeso. L'amministrazione competente notifica all'organizzazione il periodo di sospensione, che non deve superare i dodici mesi dalla data di ricevimento della comunicazione da parte dell'organizzazione.

5. Durante la sospensione del riconoscimento, l'A.O.P. può continuare le proprie attività, ma i pagamenti di eventuali contributi derivanti dal riconoscimento sono differiti fino alla revoca della sospensione.

6. La sospensione cessa dal momento in cui i criteri di riconoscimento in questione sono soddisfatti.

7. Se i criteri non sono soddisfatti allo scadere del periodo di sospensione stabilito, si procede alla revoca del riconoscimento con effetto dalla data in cui le condizioni del riconoscimento non erano più soddisfatte o, se non è possibile determinare tale data, dalla data in cui l'inosservanza è stata accertata.

8. In caso di revoca del riconoscimento, sono revocati anche eventuali contributi o benefici concessi derivanti dal riconoscimento.

9. La regione di riferimento o il Ministero può, per l'anno considerato, derogare ai requisiti di riconoscimento della A.O.P purché la stessa fornisca la prova che su tali requisiti hanno influito cause di forza maggiore accertate dagli organi competenti, quali: calamità naturali, condizioni climatiche avverse, fitopatie o infestazioni parassitarie ed epizoozie.

TITOLO II
MODIFICA DEL DECRETO MINISTERIALE N. 387 DEL 3 FEBBRAIO 2016

Art. 8.

Modifiche ed integrazioni al decreto ministeriale n. 387 del 3 febbraio 2016

1. Il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 387 del 3 febbraio 2016 è così modificato:

a) all'art. 1, il comma 1 è sostituito dal seguente:

1. «Il presente decreto reca la disciplina in materia di concessione, controllo, sospensione e revoca del riconoscimento delle Organizzazioni di produttori (O.P.) che operano nei settori elencati all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e successive modifiche e integrazioni ad esclusione dei seguenti:

a) prodotti del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

b) prodotti ortofrutticoli;

c) prodotti ortofrutticoli trasformati.

Per i settori che non figurano nell'elenco di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/13, e quindi non possono beneficiare di nessuna delle disposizioni del regolamento OCM che riguardano le organizzazioni di produttori riconosciute, le regioni hanno la facoltà di riconoscere O.P. applicando i criteri e i requisiti di riconoscimento indicati nel presente decreto e richiamando la norma nazionale di riferimento (decreto legislativo n. 102/2005) o norme sopravvenienti»;

b) all'art. 3, comma 2, lettera *d)*, punto 1) sostituire le parole: «in conformità all'art. 149, paragrafo 1 e 2 del regolamento» con: «senza che vi sia il trasferimento della proprietà»;

c) all'art. 3, comma 2, lettera *d)*, il riferimento alla lettera *b)* è eliminato;

d) all'art. 3, comma 2, dopo la lettera *d)*, è aggiunta la seguente lettera *d-bis*):

d-bis) in deroga ai requisiti di cui alla lettera *c)*:

1) Le società di cui al comma 1 del presente articolo che richiedono il riconoscimento per i bovini vivi del genere *Bos* e specie *taurus* destinati alla macellazione, se intendono negoziare il prodotto dei soci senza che vi sia il trasferimento della proprietà, devono dimostrare di avere mandati a vendere per una quantità minima di prodotto pari a: numero 1.000 capi.

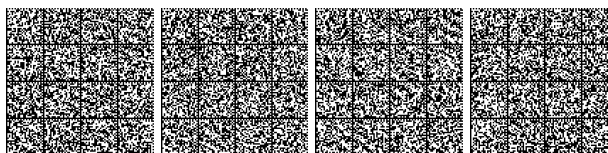
La società richiedente il riconoscimento deve dimostrare di avere un mandato a vendere espressamente rilasciato da ciascuno dei propri soci, con esplicita indicazione del numero dei capi di bovini oggetto del mandato a vendere, che deve essere superiore al 50% della quantità di capi prodotta dal singolo produttore nell'ultimo anno.

2) Le società di cui al comma 1 del presente articolo che richiedono il riconoscimento per il settore dei seminativi, esclusi prodotti destinati alla semina, se intendono negoziare il prodotto dei soci senza che vi sia il trasferimento della proprietà, devono dimostrare di avere mandati a vendere per una quantità minima di prodotto con i limiti indicati nell'Allegato 1, Tabella 3.

La società richiedente il riconoscimento deve dimostrare di un mandato a vendere espressamente rilasciato da ciascuno dei propri soci, con l'esplicita indicazione del quantitativo di prodotto che deve essere superiore al 50% della quantità prodotta dal singolo produttore nell'ultimo anno;

e) all'art. 3, comma 2, dopo la lettera *d-bis*, è aggiunta la lettera *d-ter*):

d-ter) ai sensi dell'art. 152, paragrafo 1-*bis* del regolamento l'obbligo dei soci di cedere o conferire alla O.P. una quota superiore al 50% della propria produzione espressa in quantità o in volume, è anche soddisfatto indipendentemente dal fatto che ci sia o meno un trasfe-

rimento di proprietà dei prodotti agricoli dai produttori all'organizzazione di produttori, in forza di un contratto dell'O.P. o di un mandato a vendere, qualora previsto dallo statuto;

f) all'art. 3, comma 2, la lettera *g)* è sostituita dalla seguente: «*g)* essere costituite su iniziativa dei produttori, svolgere almeno una delle attività tra quelle elencate all'art. 152, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento e perseguire inoltre, uno o più obiettivi tra quelli elencati all'art. 152, paragrafo 1, lettera *c)* del regolamento; le O.P. del settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari, devono perseguire una finalità specifica che può includere uno o più obiettivi elencati all'art. 161, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento»;

g) all'art. 3, i commi 6, 7 e 8 sono sostituiti con i seguenti:

«6. Le O.P. riconosciute ai sensi dell'art. 161 del regolamento e che negozino contratti per il prodotto latte crudo qualora concludano trattative contrattuali ai sensi dell'art. 149 del regolamento, indipendentemente dal fatto che ci sia o meno il trasferimento della proprietà del prodotto, dovranno attenersi a quanto disposto dai medesimi articoli, incluse le comunicazioni ivi previste all'Autorità nazionale garante della concorrenza e del mercato»;

«7: Le O.P. per essere riconosciute ai sensi dell'art. 152 del regolamento devono svolgere almeno una delle attività indicate al paragrafo 1, lettera *b)* del medesimo articolo»;

«8. Ai sensi dell'art. 154, paragrafo 3 del regolamento le O.P. che sono state riconosciute prima del 1° gennaio 2018 devono soddisfare le condizioni di cui al comma precedente entro il 30 giugno 2020, pena la revoca del riconoscimento al più tardi entro il 31 dicembre 2020»;

h) all'art. 5 è aggiunto il seguente comma: «4. Nel caso in cui le regioni abbiano stabilito limiti più elevati per i requisiti di riconoscimento di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)* e *d)* dell'art. 3, le O.P., fermo restando il rispetto di quanto previsto al comma 2, dovranno dimostrare di possedere i requisiti approvati dalle regioni entro il termine dalle stesse stabilito»;

i) all'art. 7, il comma 5, è sostituito dal seguente: «5. In relazione ai criteri di riconoscimento di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)*, nel caso in cui, per due anni consecutivi il maggior valore di produzione commercializzata o il maggior volume di produzione commercializzata qualora il riconoscimento sia stato concesso in base al volume non risulti soddisfatto nella regione che ha operato il riconoscimento, la competenza del successivo controllo sulla permanenza dei requisiti è attribuita alla regione in cui è realizzato il maggior valore di produzione commercializzata o il maggior volume di produzione commercializzata qualora il riconoscimento sia stato concesso in base al volume. Le regioni interessate definiscono i tempi e le procedure per il trasferimento delle competenze. Prima dello scadere dei predetti due anni consecutivi, è data facoltà alle O.P. che realizzano il maggior valore di produzione commercializzata o il maggior volume di produzione commercializzata qualora il riconoscimento sia stato concesso in base al volume, in una regione diversa da quella che ha concesso il riconoscimento, di chiedere il trasferimento della competenza del controllo sulla permanenza dei requisiti alla regione che subentra. La regione di riferimento può stabilire, con proprio atto, che la sede legale e/o amministrativa e/o operativa dell'O.P. debba essere ubicata nel proprio territorio».

2. L'Allegato 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 387 del 3 febbraio 2016 è sostituito dall'Allegato 1 del presente decreto.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione.

2. Al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero e le regioni adottano, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, di comune accordo delle linee guida, che definiscano:

i. la modulistica per una gestione omogenea ed uniforme delle informazioni che le A.O.P. devono trasmettere all'amministrazione competente ai fini dell'istruttoria e delle attività di controllo;

ii. linee di indirizzo per la valutazione di quei requisiti e/o criteri di particolare complessità;

iii. modalità comune per una gestione informatizzata e coordinata delle informazioni e per una integrazione delle relative banche dati;

iv. eventuali elementi aggiuntivi per l'analisi dei rischi da inserire nei piani di controllo.

3. Per quanto non espressamente disciplinato, si rinvia alle disposizioni contenute nel regolamento nonché alla normativa vigente in materia.

Il presente decreto, inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero per le politiche agricole alimentari, forestali e del turismo. (www.politicheagricole.it).

Roma, 31 gennaio 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 168

ALLEGATO *1*

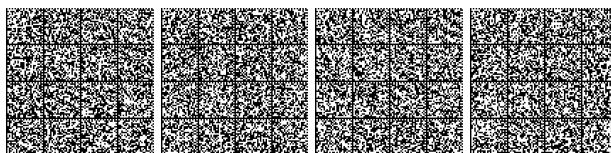



Tabella 1 – Requisiti e parametri tecnico-economici per il riconoscimento delle Organizzazioni dei produttori – art. 152 e segg. del Regolamento (UE) 1308/2013 e s.m.i.

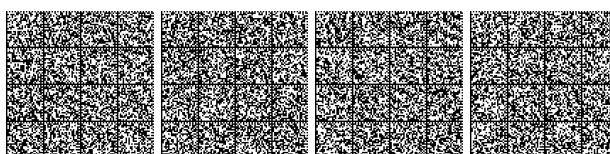
CODICE IT	SETTORE	NUMERO PRODUTTORI	VALORE MINIMO DI PRODUZIONE COMMERCIALIZZATA (EURO)
IT/CER/000	CEREALI	5	1.000.000,00
IT/RIS/000	RISO	5	750.000,00
IT/ZUC/000	ZUCCHERO	5	1.000.000,00
IT/FOR/000	FORAGGI ESSICCATI	5	1.000.000,00
IT/SEM/000	SEMENTI	5	1.000.000,00
IT/LUP/000	LUPPOLO	5	500.000,00
IT/LIN/000	LINO E CANAPA	5	500.000,00
IT/VIT/000	VITIVINICOLO	20	1.000.000,00
IT/FLO/000	FLORICOLTURA	5	1.000.000,00
IT/TAB/000	TABACCO	30	1.000.000,00
IT/BOV/000	CARNI BOVINE	5	1.000.000,00
IT/BOV/001	carni bovine da razze autoctone o in via di estinzione	5	200.000,00
IT/LAT/000	LATTE E PRODOTTI LATTIERO CASEARI		
IT/LAT/001	latte bovino	10	1.500.000,00
IT/LAT/002	latte bufalino	5	500.000,00
IT/LAT/003	latte ovi-caprino	5	300.000,00
IT/SUI/000	CARNI SUINE	5	1.000.000,00
IT/SUI/001	carni suine da razze autoctone o in via di estinzione	5	200.000,00
IT/OVI/000	CARNI OVINE E CAPRINE	5	300.000,00
IT/OVI/001	carni ovine e caprine da razze autoctone o in via di estinzione	5	150.000,00
IT/UOV/000	UOVA	5	1.000.000,00
IT/AVI/000	CARNI DI POLLAME	5	1.000.000,00
IT/ALC/000	ALCOLE ETILICO DI ORIGINE AGRICOLA	5	1.000.000,00
IT/API/000	PRODOTTI DELL'APICOLTURA	5	300.000,00
IT/SET/000	BACHI DA SETA	5	500.000,00
IT/ALT/000	ALTRI PRODOTTI		
IT/ALT/101	PATATE	15	1.000.000,00
IT/ALT/102	SUGHERO	5	500.000,00
IT/ALT/103	ALTRE CARNI E PELLAMI	5	500.000,00
IT/ALT/104	PROTEOLEAGINOSE	5	500.000,00
IT/ALT/105	ALTRO	5	300.000.00

Tabella 2 – Requisiti per il riconoscimento delle Organizzazioni dei produttori per i settori non compresi nel Regolamento (UE) 1308/2013 e s.m.i.

CODICE IT	SETTORE	NUMERO PRODUTTORI	VALORE MINIMO DI PRODUZIONE COMMERCIALIZZATA (EURO)
IT/BIO/200	Prodotti biologici (multi prodotto, esclusi prodotti compresi in OCM ortofrutta e OCM Olio)	5	300.000,00
IT/AGR/300	Agroenergetico	5	500.000,00
IT/OFF/400	Piante officinali escluse quelle comprese nell'OCM ortofrutta	5	500.000,00
IT/SOC/500	Agricoltura sociale (art. 4 della Legge 141/2015)	15	300.000,00

Tabella 3 – Requisiti delle Organizzazioni dei produttori riconosciute esclusivamente per il mandato a vendere (art. 3, comma 2, lettere d e d-bis)

CODICE IT	SETTORE	NUMERO PRODUTTORI	VOLUME MINIMO DI PRODOTTO
IT/BOV/001bis	Bovini vivi	10	1.000 capi
IT/LAT/001bis	Comparto bovino: latte crudo	10	4.500 t
IT/LAT/002 bis	Comparto bufalino: latte crudo	5	1.500 t
IT/LAT/003 bis	Comparto ovi-caprino: latte crudo	5	900 t
IT/SEM/000	Seminativi	5	5.000 t
IT/SEM/001	Frumento (grano) tenero, di cui al codice NC ex 1001 99 00;	5	5.000 t
IT/SEM/002	Orzo, di cui al codice NC ex 1003 90 00;	5	4.000 t
IT/SEM/003	Mais, di cui al codice NC 1005 90 00;	5	5.500 t
IT/SEM/004	Segale, di cui al codice NC 1002 90 00;	5	3.000 t
IT/SEM/005	Frumento (grano) duro, di cui al codice NC 1001 19 00;	5	4.000 t
IT/SEM/006	Avena, di cui al codice NC 1004 90 00;	5	3.000 t
IT/SEM/007	Triticale, di cui al codice NC ex 1008 60 00;	5	3.000 t
IT/SEM/008	Colza, di cui al codice NC ex 1205;	5	1.500 t
IT/SEM/009	Semi di girasole, di cui al codice NC ex 1206 00;	5	1.500 t
IT/SEM/010	Soia, di cui al codice NC 1201 90 00;	5	2.500 t
IT/SEM/011	Fave e favette, di cui ai codici NC ex 0708 e ex 0713;	5	1.500 t
IT/SEM/012	Piselli da foraggio, di cui ai codici NC ex 0708 e ex 0713.	5	1.500 t
IT/SEM/013	Sorgo, di cui al codice NC 1007 0090	5	4.000 t

19A01797

DECRETO 25 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Rimini al «CO.GE.MO. Rimini».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s)*, della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;

Visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94, nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1998 relativo all'adozione delle misure del paino vongole, in attuazione della legge 21 maggio 1998, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

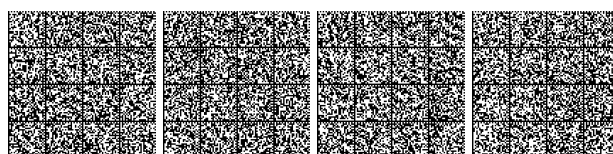
Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti numeri 44/1995 e 515/1998;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161 recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013-*bis*;

Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006,

piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015 pubblicato nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca condotte con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (CE) 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un Piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp.* nelle acque territoriali italiane;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 dell'11 gennaio 2017, relativo all'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), elaborato in seguito alla consultazione con il Consiglio consultivo regionale per il Mediterraneo (MEDAC);

Considerato che il suddetto Piano nazionale di gestione è stato redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013, relativo alla Politica comune della Pesca ed introduce ulteriori e più dettagliate misure dirette a garantire un livello comparabile di conservazione degli stock sulla base di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl. n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e de mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Vista la richiesta del CO.GE.MO. Rimini ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Rimini;

Visto che la «rete nazionale della ricerca in pesca», a cui la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura deve trasmettere la documentazione contenuta nell'istanza di rinnovo, così come previsto, dall'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2012, ha esaurito la propria attività di ricerca in data 2 luglio 2013;

Vista la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Rimini;

Visto il decreto direttoriale in data 22 dicembre 2017, n. 0024824 con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Istituto di scienze marine - Consiglio nazionale delle ricerche (ISMAR-CNR), finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

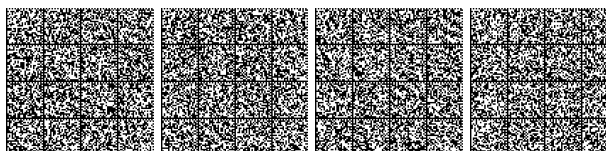
Visto il motivato parere favorevole in data 8 febbraio 2018 con il quale il C.N.R. - I.S.MAR. - Istituto di scienze marine - Sede di Ancona, al quale è stato affidato l'esame della documentazione prodotta da ciascun Consorzio, all'esito di una accurata disamina tecnico-scientifica ha segnalato la completezza di quella fatta pervenire dal CO.GE.MO. Rimini, ai fini del rinnovo dell'affidamento per i prossimi cinque anni;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione europea nell'applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Rimini in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.S.MAR. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso l'istanza di rinnovo al suddetto istituto scientifico in luogo della «rete nazionale della ricerca in pesca»;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Rimini è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.MO. Rimini, da ultimo con decreto ministeriale 28 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 2007;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione

degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) è di n. 36, giusta la precorsa corrispondenza con la Capitaneria di porto di Rimini, da ultimo, con nota n. 0002304 del 31 gennaio 2019;

Considerato il suddetto Consorzio CO.GE.MO. Rimini comprende soci che rappresentano oltre il 75% delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Rimini ed, in particolare, aderiscono imprese titolari di trentasei unità sulle previste trentasei esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che l'affidamento ai consorzi di gestione dell'attività di pesca dei molluschi bivalvi ha, quale obiettivo primario, la tutela dei molluschi medesimi attraverso l'individuazione e l'adozione di concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa;

Considerato che la tutela e la gestione della risorsa molluschi bivalvi sono finalizzate ad assicurare l'esercizio responsabile della pesca per il raggiungimento di un punto di equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare, nonché volte alla salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.MO. Rimini ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di *restocking*, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Rimini, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale Consorzio - CO.GE.MO. Rimini -, cui aderiscono soci per la totalità delle imprese titolari del numero complessivo (n. 36) delle unità autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con draga idraulica sistema, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.MO. Rimini è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.MO. Rimini propone al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del Compartimento marittimo di Rimini, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere corredate dal motivato parere scientifico di cui al punto 3.7. del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.MO. Rimini, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

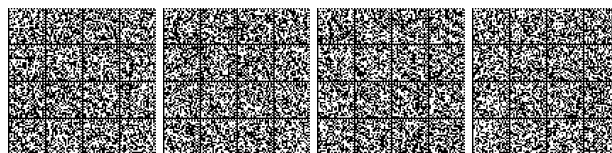
Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.MO Rimini, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per eventuali imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Rimini.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali numeri 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.MO. Rimini della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del Capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.MO. Rimini ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Rimini, il CO.GE.MO. Rimini è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.MO. Rimini è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Rimini, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal consorzio medesimo nell'anno in corso.

Art. 8.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Rimini nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.MO. Rimini nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A01801

DECRETO 11 marzo 2019.

Iscrizione di varietà da conservazione di specie agrarie al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

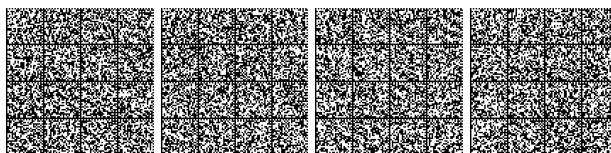
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 7 novembre 2018, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al registro nazionale, rispettivamente, delle varietà da conservazione di riso *Lomello*;

Viste le note della Regione Siciliana, del 14 novembre 2018, con le quali è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al registro nazionale, rispettivamente, delle varietà da conservazione di frumento duro *Scavuzza* e *Francesa*;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate:

Codice SIAN	Specie	Denominazione varietale	Responsabile del mantenimento in purezza
19664	Riso	*Lomello*	Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) - Centro di ricerca cerealicoltura e colture industriali;
			Società Agricola Santa Maria dei Cieli s.r.l.
20038	Frumento duro	*Scavuzza* Sinonimi: *Sambucara, Scavaredda, Scavarella, Scavolina*	Sortino Natale
20039	Frumento duro	*Francesa* Sinonimi: *Francisa, Francesella, Francescona, Franzesa, Franzisa*	Ioppolo Sergio Giuseppe

Art. 2.

1. La zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione e, considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione annuale delle sementi di ciascuna varietà da conservazione indicata all'art. 1 sono di seguito riportati:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Zona origine		Zona produzione delle sementi		Semente/anno
			Area geografica	Superficie coltivata	Area geografica	Superficie per la produzione di semente	
19664	Riso	*Lomello*	Provincia di Pavia (Lomellina)	220 ha	Lomello (PV)	10 ha	35 t
20038	Frumento duro	*Scavuzza*	Province di Agrigento, Messina, Trapani e Palermo	100 ha	Province di Agrigento, Messina, Trapani e Palermo	10 ha	20 t
20039	Frumento duro	*Francesa*	Province di Catania ed Enna	50 ha	Agira (EN)	5 ha	10 t

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

19A01790

DECRETO 11 marzo 2019.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

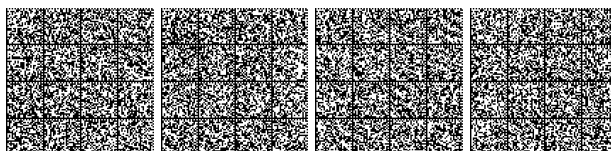
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Viste le note della Regione Sicilia con le quali è stato espresso parere favorevole in merito alla richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà da conservazione, già assegnate ad altri responsabili con precedente decreto, nonché la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi annuali per la produzione di semente, relativi a ciascuna di esse, vengono modificati come di seguito riportato:

SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
15792	Frumento tenero	Maiorca ***Sinonimi**:* Maiorca bianca, Maiorca mutica, Majorca	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
			Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
			Gervasi Orazio	Gervasi Orazio	30 ha	60 t
			Soc. Agr. Horus 2	Soc. Agr. Horus 2	30 ha	60 t
			Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
			Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
				Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
				Totale	**145 ha**	**290 t**
18820	Frumento duro	Scorsonera ***Sinonimi***: Scorzonera, Mascareddu	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	10 ha	20 t
			Le Cinque Sorelle	Le Cinque Sorelle	20 ha	40 t
			Nicoletti Amalia	Nicoletti Amalia	5 ha	10 t
			Viola Teresa	Viola Teresa	30 ha	60 t
				Istituto professionale di Stato "Principi Grimaldi"	15 ha	30 t
					80 ha	**160 t**
15684	Frumento duro	Perciasacchi ***Sinonimi***: Farro lungo, Farru, Farrone, Gnolu, Strazzavisazzi Perciavisazzi, Perciabisazzi, Vittorio Emanuele III, Settecentanni, S. Alessio, Azzaro forte.	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
			Caldara Enrico	Caldara Enrico	7 ha	14 t
			Cinozoo Tre R s.r.l.	Cinozoo Tre R s.r.l.	30 ha	60 t
			Rizzo Benedetto Antonio	Rizzo Benedetto Antonio	5 ha	10 t
			Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
			Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	10 ha	20 t
			Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	10 ha	20 t
			Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
			Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
			Cancemi Michele	Cancemi Michele	20 ha	40 t
			Guastella Giuseppe	Guastella Giuseppe	30 ha	60 t
			Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
			Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	60 t
			Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
				Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
				Totale	**238 ha**	**476 t**

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

19A01791

DECRETO 11 marzo 2019.

Iscrizione di varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale;

Viste le note della Regione Emilia-Romagna, del 22 gennaio 2019, e della Regione Lombardia, del 30 gennaio 2019, con le quali è stato comunicato parere favorevole all'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive, tenuto conto della zona di origine delle stesse;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportate, le cui sementi possono essere controllate come sementi standard e la cui descrizione è depositata presso questo Ministero:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
4087	Melone	Banana Santa Vittoria	Istituto d'istruzione Superiore Antonio Zanelli
4160	Asparago	Violetto Arcoiris	Arcoiris s.r.l.

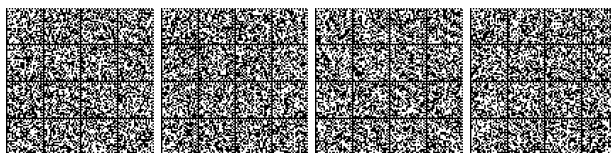
Art. 2.

1. La commercializzazione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari indicate all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

19A01808

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 gennaio 2019.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile per l'attuazione di bandi di domanda pubblica intelligente.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 23, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle finalità indicate nella stessa norma, tra cui quella di cui alla lettera *a)* del medesimo comma 2, relativa alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo, esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, e che per ciascuna delle finalità del Fondo sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, rubricato «Grandi progetti di ricerca e innovazione e appalti precommerciali» con il quale si definisce, in particolare, l'attuazione delle attività di ricerca finalizzate allo sviluppo di un servizio o di un prodotto innovativo in grado di soddisfare una domanda espressa da pubbliche amministrazioni, nonché di servizi di ricerca e sviluppo di nuove soluzioni non presenti sul mercato volte a rispondere a una domanda pubblica;

Visto l'art. 19 del decreto-legge n. 83 del 2012 con il quale è istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto l'art. 14-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che individua l'Agenzia per l'Italia digitale quale soggetto preposto «alla realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale Italiana, in coerenza con gli indirizzi dettati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato, e con l'Agenda digitale europea» e che ne definisce le funzioni;

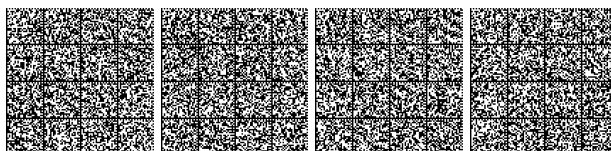
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale sono individuate, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile e, in particolare, l'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del predetto decreto ministeriale, ove è previsto che il Fondo per la crescita sostenibile sostiene interventi diretti alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese»;

Vista la «Strategia italiana per la banda ultra larga e per la crescita digitale 2014-2020», approvata dal Consiglio dei ministri in data 3 marzo 2015 in applicazione della normativa comunitaria riguardante la programmazione 2014-2020 dei Fondi strutturali e di investimento europei, che indirizza gli interventi previsti dai Programmi operativi per l'attuazione dell'obiettivo tematico 2 «Agenda digitale (migliorare l'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle medesime)»;

Vista la «Strategia nazionale di specializzazione intelligente», emanata dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, che, in applicazione della normativa comunitaria riguardante la programmazione 2014-2020 dei Fondi strutturali e di investimento europei, indirizza gli interventi previsti dai Programmi operativi relativamente all'obiettivo tematico 1 «Ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione (rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione)» e che coinvolge, per alcuni specifici aspetti, anche l'obiettivo tematico 2 «Agenda digitale (migliorare l'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle medesime)»;

Considerato che l'Accordo di partenariato per l'uso dei Fondi strutturali e di investimento 2014-2020, adottato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014, definisce, tra i risultati attesi, la «Promozione di nuovi mercati per l'innovazione» e individua, quale strumento attuativo, il rafforzamento e la qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso lo sviluppo di competenze mirate all'impiego del «*Pre-commercial public procurement*»;

Considerato che la citata «Strategia italiana per la banda ultra larga e per la crescita digitale 2014-2020», identifica nella promozione delle *smart city* una delle azioni attraverso cui accelerare la crescita del Paese e individua, tra gli obiettivi strategici, «l'utilizzazione degli acquisti pubblici innovativi e degli appalti pre-commerciali al fine di stimolare la domanda di beni e servizi innovativi basati su tecnologie digitali»;

Considerato che la citata «Strategia nazionale di specializzazione intelligente» definisce le specifiche aree tematiche prioritarie di intervento che riflettono un elevato potenziale imprenditoriale in termini di posizionamento competitivo e individua, tra gli strumenti di sostegno alle imprese, la domanda pubblica innovativa e, in particolare, l'appalto pre-commerciale e l'appalto di innovazione;

Considerata l'esigenza di promuovere un modello di intervento che miri a un coordinamento più efficace delle strategie promosse dalle Amministrazioni responsabili dei programmi, in grado di incidere sugli obiettivi individuati dalla Strategia italiana per la banda ultra larga e per la crescita digitale 2014-2020 e dalla Strategia nazionale di specializzazione intelligente, garantendo altresì un più ampio coinvolgimento del partenariato pubblico-privato, delle municipalità, degli stakeholder privati, delle parti sociali e della società civile;

Ritenuto che lo sviluppo di nuove soluzioni in grado di soddisfare i «fabbisogni smart», individuati dalla Strategia italiana per la banda ultra larga e per la crescita digitale 2014-2020 e dalla Strategia nazionale di specializzazione intelligente, potrà generare un impatto positivo sul sistema Paese e portare alla messa a punto di soluzioni tecnologiche replicabili in altri contesti pubblici e privati, con ulteriori ricadute economiche in grado contribuire ad accelerare la crescita imprenditoriale;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante le diposizioni del Codice dei contratti pubblici e, in particolare, l'art. 158 relativo ai servizi di ricerca e sviluppo;

Decreta:

Art. 1.

Risorse finanziarie disponibili

1. Una quota delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, pari a euro 50.000.000,00 (cinquantamilioni/00), è attribuita alla sezione del medesimo Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed è destinata all'attuazione dei bandi di domanda pubblica intelligente di cui all'art. 2 del presente decreto.

2. L'attuazione dei bandi di cui all'art. 2 o di singole fasi degli stessi di cui al comma 4 del medesimo art. 2 può essere, altresì, finanziata con risorse provenienti da Programmi operativi cofinanziati con Fondi strutturali e di investimento europei, nell'ambito di azioni, previste nei predetti Programmi operativi, coerenti con le finalità e gli ambiti di intervento del presente decreto, ovvero con ordinarie risorse di bilancio di altre amministrazioni interessate, centrali e locali. In tale caso le risorse di cui al comma 1 sono trasferite dalla contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile alla contabilità speciale n. 1726 del medesimo Fondo.

Art. 2.

Bandi di domanda pubblica intelligente

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1 sono utilizzate per sostenere le imprese e altri operatori economici, anche in collaborazione con organismi e/o centri di ricerca, nello svolgimento delle attività inerenti allo sviluppo, alla prototipazione e alla sperimentazione di nuove soluzioni utili a soddisfare i «fabbisogni smart» del Paese individuati con le modalità di cui al comma 2, in grado, attraverso un significativo avanzamento tecnologico, di migliorare la qualità della vita dei cittadini e/o il contesto imprenditoriale delle imprese nel territorio nazionale e/o di generare un rilevante impatto sull'efficienza del funzionamento della pubblica amministrazione.

2. Il Ministero dello sviluppo economico provvede a rilevare e a selezionare i «fabbisogni smart» di cui al comma 1 espressi dal Paese, anche avvalendosi di forme di cooperazione con altre amministrazioni pubbliche.

3. All'attuazione degli interventi di cui al presente decreto il Ministero dello sviluppo economico provvede attraverso uno o più bandi di gara, emanati in conformità al modello e alla relativa disciplina degli appalti di innovazione e/o pre-commerciali.

4. Ciascun bando di gara di cui al comma 3 è articolato, con riferimento ai fabbisogni individuati ai sensi del comma 2, nelle seguenti fasi:

a) elaborazione di soluzioni e presentazione di uno studio di fattibilità tecnica della soluzione proposta con la descrizione della stessa;

b) messa a punto di uno o più prototipi e quantificazione dell'offerta tecnico-economica della sperimentazione;

c) realizzazione della soluzione proposta e «rilascio sperimentale» in specifici ambiti territoriali.

5. Ciascun bando di gara definisce, tra l'altro, le modalità per l'acquisizione e/o l'utilizzo dei risultati ai fini di una più diffusa adozione degli stessi da parte della pubblica amministrazione.

6. Per l'attuazione e la gestione dell'intervento di cui al presente decreto, in conformità con quanto previsto dall'art. 14-*bis* del decreto legislativo n. 82 del 2005, dall'art. 19 del decreto-legge n. 83 del 2012 e dall'art. 19 del decreto-legge n. 179 del 2012, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi, sulla base di apposita convenzione, dell'Agenzia per l'Italia digitale. Gli oneri relativi alla predetta convenzione sono posti a carico delle risorse finanziarie disponibili per l'intervento, entro il limite del 2 percento delle medesime risorse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE E MIPAAF, reg.ne prev. n. 147

19A01799

DECRETO 6 marzo 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Salvarani S.p.a.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visti gli articoli 117, comma 2, e 118, comma 2, L.F.;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro, in data 21 dicembre 1981, con il quale la S.p.a. Salvarani, è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario il dott. Giuseppe Contino;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle procedure delle società del Gruppo Salvarani i signori dott. Giorgio Averni, dott. Maurizio Molinari e avv. Sergio Trauner;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge n. 296/06, sono nominati commissari liquidatori delle società del gruppo Salvarani in amministrazione straordinaria i signori avv. Paolo Cevolani, dott. Giorgio Federighi e dott.ssa Laura Maria Concetta Montana in Trezza;

Visto il provvedimento ministeriale in data 3 agosto 2012 prot. 0173268 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del competente Tribunale fallimentare del bilancio finale, del rendiconto della gestione, del piano di riparto finale e della relazione del comitato di sorveglianza della Salvarani S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Vista l'istanza in data 27 aprile 2018, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla Salvarani S.p.a. in amministrazione straordinaria, essendo stati compiuti tutti gli adempimenti necessari a tale chiusura;

Preso atto che, nella citata istanza, viene fornita l'informativa richiesta dal Comitato di sorveglianza in merito all'avvenuto accantonamento di € 700.000 sul c/c n. 000017233242 intestato alla procedura presso la Cassa di Risparmio di Parma S.p.a., sede di Parma, da ritenersi del tutto capiente rispetto all'eventuale soccombenza nell'attuale grado di giudizio, nonché alla necessità di presentare un'ulteriore impugnazione e l'importo viene trattenuto secondo le modalità previste dall'art. 117, II comma, L.F.;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Salvarani S.p.a., a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 citato e dell'art. 118, comma 2, L.F.,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società Salvarani S.p.a.

Art. 2.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria precisata all'articolo uno.

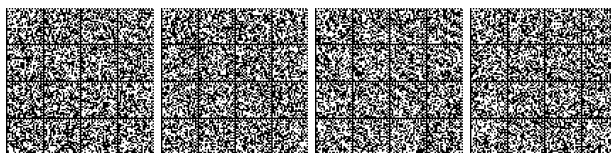
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 6 marzo 2019

p. Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali
SCARPONI

Il direttore generale del Tesoro
RIVERA

19A01835

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 30 gennaio 2019.

Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Biennio 2019-2020. (Ordinanza n. 71).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DEI COMUNI DELLE REGIONI DI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DALL'EVENTO SISMICO DEL 24 AGOSTO 2016:

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui è stato nominato Commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Richiamato il comma 2 dell'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica, il quale prevede che il Commissario straordinario del Governo provvede, in particolare, al coordinamento delle amministrazioni statali, nonché con l'Autorità nazionale anticorruzione, alla definizione dei piani, dei programmi d'intervento, delle risorse necessarie e delle procedure amministrative finalizzate alla ricostruzione degli edifici pubblici e privati, nonché delle infrastrutture nei territori colpiti dal sisma;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2016, n. 244, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Visto l'art. 2 del citato decreto-legge n. 189/2016, recante la disciplina delle «Funzioni del Commissario straordinario e dei vice commissari»;

Visto l'art. 50 del citato decreto-legge n. 189/2016, recante la disciplina della «Struttura del Commissario straordinario e misure per il personale impiegato in attività emergenziali», e in particolare:

il comma 2, che prevede che il Commissario straordinario, per l'esercizio dei compiti assegnati, si avvale della dotazione di personale prevista dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, nonché di ulteriori risorse umane, fino ad un massimo di duecentoventicinque unità di personale, destinate ad operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione di cui all'art. 3 del medesimo decreto-legge n. 189/2016, a supporto di regioni e comuni ovvero presso la struttura commissariale centrale per le funzioni di coordinamento e raccordo con il territorio, sulla base dei provvedimenti emessi dal Commissario straordinario ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto legge;

il comma 3, che, alle lettere *b)* e *c)*, prevede che l'individuazione delle predette duecentoventicinque unità di personale possa avvenire anche sulla base di apposite convenzioni stipulate con Fintecna S.p.a. o società da questa interamente controllata per assicurare il supporto necessario alle attività tecnico-ingegneristiche, nonché con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia o società da questa interamente controllata, previa intesa con i rispettivi organi di amministrazione;

il comma 8, che prevede il limite di spesa di euro 3 milioni per l'anno 2016, e di euro 15 milioni annui, per gli anni 2017 e 2018;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e conseguentemente il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e in particolare l'art. 39, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario che subentra nelle funzioni del Commissario straordinario del Governo nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 2016 (comma 1) e che al Commissario si applicano le disposizioni del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato dal medesimo decreto-legge n. 109 del 2018, e ogni altra disposizione vigente concernente gli interventi per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (comma 2);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripre-

sa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 dicembre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato confermato fino al 31 dicembre 2019 Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge di bilancio 2019, con il quale la gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è stata prorogata fino al 31 dicembre 2020;

Visto altresì il comma 276 della medesima legge n. 145/2018 ha disposto che «i contratti rinnovati successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, di cui alle convenzioni con le società indicate all'art. 50, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, possono derogare ai limiti di cui all'art. 19 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.»;

Considerato che con comunicazione prot. CGRTS-0018722-P del 31 dicembre 2018, il Commissario straordinario ha manifestato la volontà di rinnovare la convenzione sottoscritta in data 7 dicembre 2016 con Invitalia S.p.a. scaduta alla medesima data della comunicazione in parola;

Preso atto che l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia riscontrava tale nota in data 15 gennaio 2019 (INV-AD - Prot. n. 25);

Vista la nota 18 gennaio 2019, prot. CGRTS-0001473/2019, con la quale Invitalia ha comunicato il calcolo dei costi indiretti e la validazione del MISE, tale da rendere congrua la misura del 20% sul totale dei costi sostenuti che, a titolo di «rimborso spese generali», saranno alla stessa riconosciute;

Considerato che con lettera del 9 novembre 2016, riscontrata favorevolmente, è stato chiesto all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia di individuare un numero massimo di ottanta unità di personale con compiti di supporto tecnico-ingegneristico ed amministrativo-contabile alle attività di cui al decreto-legge n. 189/2016;

Vista la proposta di convenzione, il cui schema allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, prevede l'ammontare massimo annuo di euro 7.000.000,00 (settemilioni/00), ed inoltre:

a. conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145/2018, è rinnovata fino al 31 dicembre 2020;

b. la rimodulazione del personale destinato ad operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione ovvero presso la struttura commissariale centrale, ferma restando la possibilità, per il Commissario, di richiedere l'impiego di risorse entro, che comporterà esclusivamente l'aggiornamento dell'Allegato alla convenzione A-*ter* «Nuovo quadro economico»;

Ritenuta la necessità di emanare apposita ordinanza con la quale rinnovare ed approvare la suindicata proposta di convenzione per gli anni 2019 e 2020, finalizzata a consentire l'immediata ripresa delle attività oggetto della convenzione da parte del personale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;

Sentite le regioni interessate nella cabina di coordinamento del 30 gennaio 2019;

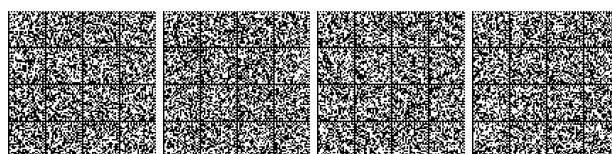
Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione del nuovo schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia.

1. È approvato lo schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia allegato alla presente ordinanza, della quale costituisce parte integrante, e sostanziale, finalizzata all'individuazione delle unità di personale da destinare allo svolgimento delle attività di supporto tecnico-ingegneristico necessarie a fronteggiare, con la massima celerità, efficacia ed efficienza, le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria.

2. La convenzione sarà efficace e produttiva di effetti secondo quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 33 del decreto-legge n. 189/2016 e 27, comma 1,

della legge 24 novembre 2000, n. 340, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145/2018;

3. Conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145/2018, è rinnovata fino al 31 dicembre 2020;

4. L'ammontare del corrispettivo massimo stanziato è pari ad euro 7.000.000,00 (settemilioni/00) per ciascuno degli anni di durata della convenzione (2019-2020).

Gli oneri connessi all'effettuazione delle attività previste dalla convenzione da stipularsi secondo lo schema approvato dalla presente ordinanza, stimati nella misura di euro 5.321.188,40 (cinquemilionitrecentoventunocentottantotto/40) esclusa I.V.A., come specificato nell'Allegato A-*ter* «Nuovo quadro economico» per ciascuno degli anni di durata della convenzione.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione dalla presente ordinanza, si provvede con le risorse assegnate al fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modificazioni.

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

2. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

Roma, 30 gennaio 2019

Il Commissario straordinario: FARABOLLINI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2019
Ufficio controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 559

ALLEGATO

RINNOVO DELLA CONVENZIONE DEL 6 DICEMBRE 2016 TRA IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO ED INVITALIA PER L'INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE DA ADIBIRE ALLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI SUPPORTO TECNICO-INGEGNERISTICO E DI TIPO AMMINISTRATIVO-CONTABILE FINALIZZATE A FRONTEGGIARE LE ESIGENZE DELLE POPOLAZIONI COLPITE DAGLI EVENTI SISMICI DEL 24 AGOSTO 2016 NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE ED UMBRIA.

Tra

il Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, di cui al decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 dicembre 2018, prof. Piero Farabollini, nato a Treia (MC), il 1° gennaio 1960

e

l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia, con sede legale in Roma, via Calabria n. 46 (C.F. e P. I.V.A. n. 05678721001), in persona dell'amministratore delegato, dott. Domenico Arcuri, nato a Melito Porto Salvo (RC), il 10 luglio 1963.

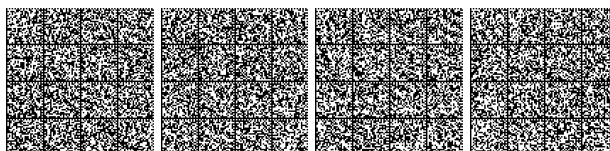
Premesso:

che in data 6 dicembre 2016 è stata stipulata tra il Commissario straordinario ed Invitalia una convenzione (di seguito «la Convenzione») per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e che la stessa è stata aggiornata con l'*Addendum* di cui all'ordinanza commissariale n. 45 del 15 dicembre 2017;

che, ai sensi dell'art. 4 della convenzione, «Invitalia individua ottanta unità di personale, destinate allo svolgimento dell'attività di tipo organizzativo, amministrativo-contabile e tecnico-ingegneristico da rendere disponibile presso la struttura commissariale»;

che dette unità integrano, ai sensi dell'art. 50, comma 3, lettera *b)*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 15 dicembre 2016, n. 229, la dotazione di personale assegnata al Commissario per la costituzione della relativa struttura;

che l'evolversi delle attività commissariali ai fini degli interventi per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei territori delle regioni colpite dagli eventi sismici anzidetti ha evidenziato la necessità di incrementare ulteriormente i compiti della struttura commissariale rispetto a quelli di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile già oggetto della convenzione;

che, alla luce delle mutate esigenze, manifestate anche dagli uffici speciali della ricostruzione, ai quali il Commissario ha attribuito parte delle unità di personale Invitalia a lui assegnate, è emersa altresì la necessità di impegnare risorse con competenze tecniche specifiche e comprovata esperienza in determinati settori per le attività finalizzate a fronteggiare le esigenze del territorio colpito dagli eventi sismici;

che l'art. 50, comma 9, del decreto-legge n. 189/2016, ha previsto che il Commissario straordinario possa stipulare apposita convenzione con Invitalia ai fini dell'esercizio di ulteriori e specifiche attività istruttorie, ai cui eventuali maggiori oneri si provvede con le risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del medesimo decreto-legge;

che l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha stabilito che, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione e di consentire la progressiva cessazione delle funzioni commissariali, il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, è prorogato fino al 31 dicembre 2020, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del decreto-legge stesso, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2018;

che il comma 276 della medesima legge n. 145/2018 ha altresì disposto che «I contratti rinnovati successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, di cui alle convenzioni con le società indicate all'art. 50, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, possono derogare ai limiti di cui all'art. 19 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.»;

che con comunicazione prot. CGRTS-0018722-P del 31 dicembre 2018, il Commissario Piero Farabollini ha manifestato la volontà di rinnovare la convenzione sottoscritta con Invitalia in data 7 dicembre 2016 e scaduta alla medesima data della comunicazione in parola;

che Invitalia riscontrava tale nota in data 15 gennaio 2019 (INV-AD - Prot. n. 25);

che Invitalia inviava, in data 18 gennaio 2019, prot. CGRTS-0001473/2019, una nota sul calcolo dei costi indiretti e la validazione del MISE, tale da rendere congrua la misura del 20% sul totale dei costi sostenuti che, a titolo di «rimborso spese generali», sarà riconosciuta a Invitalia;

che con nota prot. ... del ... Invitalia ha richiesto al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali - Divisione VII - Vigilanza su enti e su società partecipate, il rilasciato del nulla osta ai sensi del punto 4.2.2. della direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 27 marzo 2007 e dell'art. 1, comma 1, lettera *a)* del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 4 maggio 2018;

che, alla luce di quanto precede, il Commissario straordinario e Invitalia addivengono alla stipulazione del presente rinnovo, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 5, §2, della convenzione suddetta, che ha specificatamente stabilito che ogni eventuale proroga, rinnovo o modifica della convenzione è concordata tra le parti e formalizzata mediante sottoscrizione di atto integrativo alla convenzione medesima;

Tutto ciò premesso le Parti, come sopra indicate ed individuate, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1.
Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2.
Oggetto

1. La convenzione è rinnovata fino al 31 dicembre 2020, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145/2018.

2. Ai sensi del presente rinnovo viene convenuta una rimodulazione iniziale del personale destinato ad operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione ovvero presso la struttura commissariale centrale, ferma restando la possibilità, per il Commissario, di richiedere l'impiego di risorse entro l'ammontare massimo annuo di cui all'art. 6, comma 1, della convenzione, pari ad euro 7.000.000,00 (settemilioni/00), che comporterà esclusivamente l'aggiornamento del Nuovo quadro economico di cui all'art. 4 del presente rinnovo.

Art. 3.
Termine di inizio e di ultimazione delle prestazioni

1. Il rinnovo della convenzione sarà efficace e produttivo di effetti solo dopo l'autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico di cui alle premesse e in conformità a quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 33 del decreto-legge n. 189/2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 34 e successive modificazioni e scadrà il 31 dicembre 2020, in coerenza con la scadenza della gestione commissariale individuata dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016.

2. Eventuali proroghe, rinnovi e modifiche saranno concordati tra le Parti ed opportunamente formalizzati secondo la vigente normativa.

3. Invitalia si impegna a procedere, nelle more del rilascio dell'autorizzazione di cui al primo comma, allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione ed il Commissario straordinario si impegna a riconoscere a Invitalia tutti i costi dalla stessa sostenuti per l'esecuzione delle attività medesime.

Art. 4.
Corrispettivo

1. Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, il Commissario straordinario riconosce ad Invitalia un importo annuo pari a € 5.321.188,40 (cinquemilionitrecentoventunocentottantotto/40) esclusa I.V.A., come specificato nell'Allegato A-*ter* «Nuovo quadro economico».

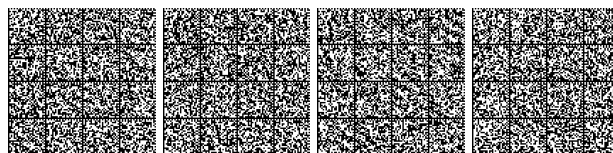
2. La copertura finanziaria dell'importo di cui al comma 1 comprende tutti i costi diretti e indiretti sostenuti da Invitalia per le attività previste dal presente rinnovo, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge, come disciplinato al comma 3-*quinquies* dell'art. 50 del decreto-legge medesimo.

3. Il rimborso delle spese di missione e trasferte sarà effettuato, in luogo di quanto in precedenza stabilito dall'*Addendum* datato 3 gennaio 2018, sulla scorta del regolamento, tempo per tempo in vigore, che disciplina tale materia nell'ambito della Presidenza del Consiglio.

Art. 5.
Sostituzione degli allegati della convenzione

L'Allegato A-*bis* «Nuovo quadro economico» dell'*Addendum* alla convenzione è sostituito integralmente dall'Allegato A-ter «Nuovo quadro economico» al presente rinnovo.

Il Commissario straordinario
FARABOLLINI

p. *L'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.*
L'Amministratore delegato
ARCURI

ALLEGATO A-*ter*: NUOVO QUADRO ECONOMICO

Struttura commissariale Terremoto Corrispettivo annuo INVITALIA				
A - Figure professionali				
Qualifica	**Costo gg/u**	**FTE**	**gg**	**Costo**
A-1 Attività diretta				
Personale di indirizzo e coordinamento (PM)	€ 1.075,00	0,5	106	€ 113.950,00
Personale Esperto (ESP)	€ 680,00	2,2	468	€ 318.240,00
Personale di livello superiore (SP)	€ 310,00	10,3	2.193	€ 679.830,00
Personale di livello operativo (JP)	€ 217,00	62	13.206	€ 2.865.702,00
Totale		**75**	**15.973**	**€ 3.977.722,00**
B - Altre voci di costo				
B.1 Spese missione e trasferte				€ 120.000,00
B. 2 Ore di straordinario valorizzate in giornate			1.897	€ 427.922,00
Totale B				**€ 547.922,00**
Totale A Giornate uomo + B Altre voci di costo (A+B)				**€ 4.525.644,00**
C- Spese generali (20% di A - figure professionali)				**€ 795.544,40**
TOTALE comprensivo delle Spese generali				**€ 5.321.188,40**
IVA al 22%				**€ 1.170.661,45**
TOTALE IVA INCLUSA				**€ 6.491.849,85**

Il corrispettivo, per l'anno 2019, sarà comprensivo dell'importo riferito alle attività svolte nel periodo di "*prorogatio*".

19A01803

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Delstrigo» e «Emgality», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 20496/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro

della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 gennaio 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DELSTRIGO;

EMGALITY,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla Determina AIFA Numero P/20496/2019 del 21/02/2019

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Farmaco di nuova autorizzazione</u>

DELSTRIGO

Codice ATC - Principio Attivo: J05AG24 - doravirina / lamivudina / tenofovir disoproxil
Titolare: MERCK SHARP & DOHME B.V.
Cod. Procedura EMEA/H/C/4746
GUUE 27.12.2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Delstrigo è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Delstrigo deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, con o senza cibo e deglutito intero (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:
EU/1/18/1333/001 **AIC: 047426010** **/E** **In base 32:** 1F7BGU
100 MG / 300 MG / 245 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/18/1333/002 **AIC: 047426022** **/E** **In base 32:** 1F7BH6
100 MG / 300 MG / 245 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 (3 X 30) COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

EMGALITY
Codice ATC - Principio Attivo: N02CX08 - Galcanezumab
Titolare: ELI LILLY NEDERLAND B.V.
Cod. Procedura EMEA/H/C/4648
GUUE 27.12.2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni 0001 - 0002:

Indicazioni terapeutiche

Emgality è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Uso sottocutaneo.
Un paziente può iniettarsi da solo galcanezumab seguendo le Istruzioni per l'Uso. Galcanezumab deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia, nella parte posteriore del braccio, o nella regione del gluteo. Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni, i pazienti possono somministrarsi galcanezumab da soli, se il personale sanitario lo ritiene opportuno. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel Foglio Illustrativo.

Confezioni 0003 - 0004:

Indicazioni terapeutiche

Emgality è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Uso sottocutaneo.

Un paziente può iniettarsi da solo galcanezumab seguendo le Istruzioni per l'Uso. Galcanezumab deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia, nella parte posteriore del braccio, o nella regione del gluteo. Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni, i pazienti possono somministrarsi galcanezumab da soli, se il personale sanitario lo ritiene opportuno. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel Foglio Illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1330/001 AIC: 047424015 /E In base 32: 1F78JH
120 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 1 ML (120 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA

EU/1/18/1330/002 AIC: 047424027 /E In base 32: 1F78JV
120 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 1 ML (120 MG/ML) - 3 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/18/1330/003 AIC: 047424039 /E In base 32: 1F78K7
120 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML (120 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/18/1330/004 AIC: 047424041 /E In base 32: 1F78K9
120 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML (120 MG/ML) - 3 SIRINGHE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

19A01786

DETERMINA 21 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Wakix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 20218/2019).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 gennaio 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WAKIX,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla Determina AIFA Numero P/20218/2019 del 21/02/2019

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni
WAKIX

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX11 - Pitolisant cloridrato
Titolare: BIOPROJET PHARMA
Cod. Procedura EMEA/H/C/2616/IB/16
GUUE 27.12.2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Wakix è indicato negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia (vedere anche paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione
Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella terapia dei disturbi del sonno.

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1068/004 **AIC: 044839049** **/E** **In base 32:** 1BSD49
18 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): uno studio di sicurezza multicentrico, osservazionale, post-autorizzativo che documenti l'utilizzazione farmacologica di Wakix e raccolga informazioni sulla sicurezza di Wakix quando utilizzato nella pratica medica di routine.	Rapporto finale: Terzo trimestre 2023

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

19A01787

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina IP n. 140 del 26 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN 3 mg comprimidos, 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5470182, intestato alla società Roche Farmaceutica Quimica, LDA e prodotto da Roche Pharma A.G., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma (RM).

Confezione: LEXOTAN «3 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390012 (in base 10) 1F679W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa, composizione: ogni compressa contiene: principi attivi: bromazepam 3 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTAN «3 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTAN «3 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01773

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina IP n. 141 del 26 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN 1,5 mg comprimidos, 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5470083, intestato alla società Roche Farmaceutica Quimica, LDA e prodotto da Roche Pharma A.G., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma (RM)..

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390024 (in base 10) 1F67B8(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: bromazepam 1,5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390024.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse - 20 compresse».

Codice A.I.C. n. 047390024.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01774

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determina IP n. 142 del 26 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX ORAL DROPS SOLUTION 7,5 mg/ml bottle 15 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008, intestato alla società Sanofi-Aventis AEBE e prodotto da Istituto De Angeli S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 047261019 (in base 10) 1F29BV(in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per uso orale.

Composizione: 1 ml (15 gocce) di soluzione contiene:

principio attivo: sodio picosolfato 7,5 mg;

eccipienti: metile-paraidrossibenzoato (vedere paragrafo «Guttalax contiene metileparaid rossi benzoato»), sorbitolo soluzione al 70% (vedere paragrafo «Guttalax contiene sorbitolo»), acqua depurata.

Avvertenza da aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo relativa all'eccipiente ad effetto noto «Metil-paraid rossi benzoato»

Guttalax contiene metil-paraidrossibenzoato.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 047261019.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 047261019.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01775

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 135/2019 dell'11 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: è autorizzata la variazione Worksharing di tipo II - C.I.4 (DE/H/xxxx/WS/378 - VC2/2017/394) concernente l'aggiornamento del paragrafo 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiunta di nuove avvertenze speciali/precauzioni e di nuove interazioni relativamente al rischio di miopatia con farmaci che interagiscono con il metabolismo delle statine e/o con le vie di trasporto; adeguamento degli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura) al QRD template, modifiche minori di formattazione e correzione di errori tipografici che hanno impatto sull'intero testo, relativamente ai seguenti medicinali:

Medicinale: INEGY (A.I.C. n. 036679) - DE/H/0496/001-004/WS/067.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: SINVACOR (A.I.C. n. 027209) - UK/H/0687/002-004/WS/062 (ora FI/H/0995/002-004/).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«20mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«40mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma Italia - codice fiscale 00422760587.

Medicinale: VYTORIN (A.I.C. n. 036690) - DE/H/0493/001-004/WS/068.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: ZOCOR (A.I.C. n. 027216).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«20mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«40mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: LIPONORM (A.I.C. n. 027228).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«20mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate;

«40mg compresse rivestite con film» - tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano - Italia - codice fiscale 06647900965.

Medicinale: GOLTOR (A.I.C. n. 036678) - DE/H/0495/001-004/WS/069.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

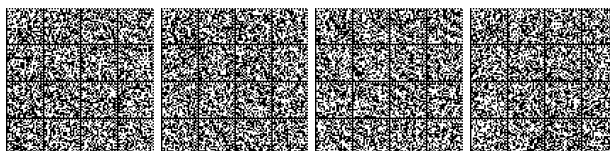
«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Ragazzi del '99, 5 - 40133 Bologna Italia - codice fiscale 05643891004.

Sono altresì autorizzate le seguenti variazioni:

variazione Grouping di tipo IAIN - C.I.3a) (DE/H/xxxx/IA/899/G - C1A/2017/3367) concernente l'aggiornamento degli stampati per adeguamento alle procedure relative agli PSUR DE/H/PSUR/0020/001 e DE/H/PSUR/0020/002, modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo;

variazione Worksharing di tipo IB - C.I.z (DE/H/xxxx/WS/532 - C1B/2018/597) concernente l'aggiornamento degli stampati per ade-

guamento alla procedura EMA/CMDh/727468/2017 per l'aggiunta di anafilassi come reazione avversa, modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo;

relativamente ai medicinali di seguito riportati:

Medicinale: INEGY (A.I.C. n. 036679) - DE/H/0496/001-004/IA/068/G e DE/H/0496/001-004/WS/069.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: VYTORIN (A.I.C. n. 036690) - DE/H/0493/001-004/IA/069/G e DE/H/0493/001-004/WS/070.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: GOLTOR (A.I.C. n. 036678) - DE/H/0495/001-004/IA/071/G e DE/H/0495/001-004/WS/072.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10mg/10mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/20mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/40mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10mg/80mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01776

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 134/2019 dell'11 febbraio 2019

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni:

VN2/2016/32 variazione di tipo II - C.I.4 Modifica del paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta della controindicazione in pazienti con disturbi noti del ciclo dell'urea;

VN2/2016/419 variazione di tipo II - C.I.4 Modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'interazione con Nimodipina;

N1B/2018/1015 variazione Grouping tipo IAIN - C.I.11.a Modifica obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio e tipo IB - C.I.1.a Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, modifica dell'avvertenza visiva e sostituzione del pittogramma attualmente presente nel riquadro delle etichette esterne in adeguamento alla Decisione CE del 31 maggio 2018 a seguito della procedura di Referral - Art. 31 della Direttiva 2001/83/CE concernente i medicinali contenenti Valproato e sostanze correlate;

VN2/2018/29 variazione di tipo II - C.I.4 Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'interazione con medicinali contenenti estrogeni;

VN2/2018/115 - variazione di tipo II - C.I.4 Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «incontinenza urinaria»;

VN2/2018/171 variazione di tipo II - C.I.4 Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «diplopia»,

relativamente ai medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DEPAMIDE (A.I.C. n. 023105):

A.I.C. n. 023105036 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 023105048 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: DEPAKIN (A.I.C. n.022483):

A.I.C. n. 022483010 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 022483022 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 022483034 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

A.I.C. n. 022483061 - «400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 022483109 - «chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

A.I.C. n. 022483111 - «chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

A.I.C. n. 022483147 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

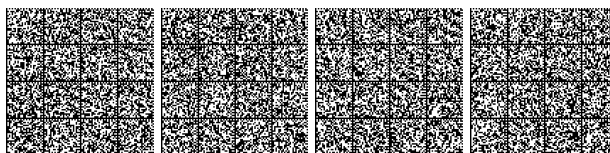
A.I.C. n. 022483150 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483162 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483174 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483186 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483198 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483200 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483212 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483224 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

A.I.C. n. 022483236 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

A.I.C. n. 022483248 - «200 mg compresse gastroresistenti » 40 compresse in blister ALU/ALU;

A.I.C. n. 022483251 - «500 mg compresse gastroresistenti » 40 compresse in blister ALU/ALU.

Medicinale: SODIO VALPROATO SANOFI (A.I.C. n. 033984).

A.I.C. n. 033984016 - « 200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 033984028 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

A.I.C. n. 033984030 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone da 40 ml;

A.I.C. n. 033984042 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 033984055 - « 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 033984079 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 033984081 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, codice fiscale 00832400154.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01777

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valcyte»

Estratto determina AMM/PPA n. 133/2019 dell'11 febbraio 2019

Autorizzazione variazione tipo II:

È autorizzata la variazione di tipo II C.I.4 Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - modifica dei paragrafi dal 4.4 al 4.9 e 5.2-5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per essere in linea con il Company Core Data Sheet relativamente al medicinale VALCYTE nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 035739010 - «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035739022 - «50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g;

Numero procedura: NL/H/0323/001-002/II/069.

Codice pratica: VC2/2017/585.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB) - Italia, codice fiscale 00747170157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01778

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Linezolid Teva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 120/2019 del 31 gennaio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LINEZOLID TEVA (043122).

Forma farmaceutica/dosaggio: «600 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Teva italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11654150157.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea NL/H/2945/001/R/001.

Codice pratica FVRMC/2017/114.

Con scadenza il 17 aprile 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed eichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01779

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cluviat», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 119/2019 del 31 gennaio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLUVIAT (042605).

Confezioni:

A.I.C. n. 042605016 - «250 U.I polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 042605028 - «1250 U.I polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Emil Von Behring Strasse n. 76 - 35041 Marburg - Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea DE/H/1942/001-002/R/001.

Codice pratica FVRMC/2018/114.

Con scadenza il 7 marzo 2019 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al secondo paragrafo dello stesso, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Ratiopharm»

Estratto determina AAM/PPA n. 19/2019 del 15 gennaio 2019

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la variazione tipo II: C.I.4 Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in accordo al «post-marketing signal detection», modifiche per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale RISPERIDONE RATIOPHARM (A.I.C. n. 037092) nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«1 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«2 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«3 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«4 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Numero procedura:.DE/H/1917/002-005/II/057.

Codice pratica: VC2/2017/195.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in GRAF-Arco Strasse 3, D-89079 ULM - Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente

determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01781

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Losedin», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 132/2019 dell'11 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LOSEDIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 038056 014 «5 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 038056 026 «10 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., con sede legale in via Mazzini 20 - 20123 Milano - codice fiscale 10863670153

Procedura: nazionale.

Codice pratica FVRN/2012/163.

Con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono inoltre autorizzate le variazioni N1A/2018/1770, concernente l'implementazione di un esito PSUSA, e la variazione N1B/2015/2340, concernente l'aggiornamento del FI al QRD template in seguito a presentazione del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01782

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clarilax Stitichezza», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 131/2019 dell'11 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLARILAX STITICHEZZA.

Confezioni: A.I.C. n. 027857 010 «Adulti 6,75 g soluzione rettale» 10 microclismi.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., con sede legale in via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova - codice fiscale 01575150998.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVR/2009/105.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2016/1847 concernente l'aggiornamento del FI al QRD template in seguito a presentazione del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01783

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Alvand», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 130/2019 dell'11 febbraio 2019

Medicinale: ALVAND.

Confezioni:

A.I.C. n. 040480 016 «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 028 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 030 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 042 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 055 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 067 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040480 079 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., con sede legale in via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM) - codice fiscale/partita IVA 13118231003.

Procedura: decentrata IT/H/0291/001-002/R/001.

Codice pratica FVRMR/2014/27.

Con scadenza il 10 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione IT/H/0291/001-002/IA/018 - C1A/2018/2711, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01784

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cortivis», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 129/2019 dell'11 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CORTIVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038555 013 «0,3 ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,3 ml;

A.I.C. n. 038555 025 «0,3 ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose pari a 4 strip da 5 monodose ciascuno.

Titolare A.I.C.: Medivis S.r.l., con sede legale in Corso Italia, 171 - 95127 Catania - codice fiscale 11584260159.

Procedura: nazionale.

Codice pratica FVRN/2015/12.

Con scadenza il 12 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione già autorizzata:

da: 038555 013 - «0,3 ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,3 ml;

a: 038555 013 - «0,3 ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose pari a 6 strip da 5 monodose ciascuno.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01785

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trankimazin»

Estratto determina IP n. 102 del 19 febbraio 2019

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANKIMAZIN «0,25 mg comprimidos» 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 885178.2, intestato alla società Pfizer S.L. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pharma Gema Srl, con sede legale in via Marconi, 1/A - 03047 San Giorgio a Liri FR.

Confezione: TRANKIMAZIN «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047262023 (in base 10) 1F2BB7(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

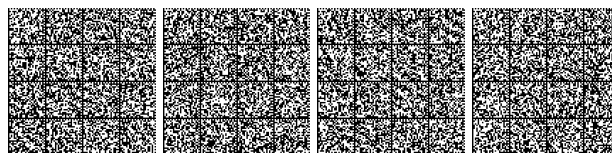
Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRANKIMAZIN «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047262023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRANKIMAZIN «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047262023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01788

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 108 del 20 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 10%, SOLUTION FOR INJECTION-INFUSION 20 fiale 3 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE 027894, intestato alla società Zambon N. V. e prodotto da Zambon S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: FLUIMUCIL

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml

Codice A.I.C. n. 044120032 (in base 10) 1B2FZ0(in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione: una fiala contiene:

Principio attivo: Acetilcisteina 300 mg.

Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b.

Officine di confezionamento secondario

PB Beltracchini Srl via S Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI) CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

Codice A.I.C. n. 044120032

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

Codice A.I.C. n. 044120032.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01834

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 19 ottobre 2018 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Abdelwahab Mohamed Elhijazi Mohamed Khair, ambasciatore della Repubblica del Sudan, S.E. Otabek Khamidullaevich Akbarov, ambasciatore della Repubblica dell'Uzbekistan, S.E. Alfonso María Dastis Quecedo, ambasciatore di Spagna, S.E. Darko Zelenika, ambasciatore di Bosnia-Erzegovina e S.E. Gloria Isabel Ramírez Ríos, ambasciatore della Repubblica di Colombia, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

19A01793

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 9 novembre 2018 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Ronald Joaquin Flores Vega, ambasciatore della Repubblica di Costa Rica, S.E. Fidèle Khakessa Sambassi, ambasciatore della Repubblica democratica del Congo, S.E. Omar Abdussalam Tarhuni, ambasciatore dello Stato di Libia, S.E. Rita Adam, ambasciatore della Confederazione Svizzera, S.E. Makeda Antoine, ambasciatore della Repubblica di Trinidad e Tobago (residente a Ginevra), S.E. Vijayen Valaydon, ambasciatore della Repubblica di Mauritius (residente a Parigi) e S.E. John Ronald Dipchandra Ford, ambasciatore della Repubblica cooperativistica della Guyana (residente a Ginevra), i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

19A01794

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 21 gennaio 2019 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Jeanne Dambendzet, ambasciatore della Repubblica del Congo, S.E. Jorge José De Figueiredo Gonçalves, ambasciatore della Repubblica di Cabo Verde, S.E. Konstantine Surguladze, ambasciatore di Georgia, S.E. Pedro Nuno de Abreu e Melo Bartolo, ambasciatore della Repubblica Portoghese, S.E. Thi Bich Hue Nguyen, ambasciatore della Repubblica socialista del Vietnam, S.E. Nelson Robelly Lozada, ambasciatore della Repubblica dell'Ecuador e S.E. Jeffery Hadeed, ambasciatore di Antigua e Barbuda (residente a Saint John's), i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

19A01795

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1383
Yen	127,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,636
Corona danese	7,4613
Lira Sterlina	0,85968
Fiorino ungherese	316,06
Zloty polacco	4,3096
Nuovo leu romeno	4,7431
Corona svedese	10,5003
Franco svizzero	1,1363
Corona islandese	135,9
Corona norvegese	9,7268
Kuna croata	7,432
Rublo russo	74,9928
Lira turca	6,123
Dollaro australiano	1,6
Real brasiliano	4,3037
Dollaro canadese	1,4971
Yuan cinese	7,6332
Dollaro di Hong Kong	8,9344
Rupia indonesiana	16067
Shekel israeliano	4,1331
Rupia indiana	80,695
Won sudcoreano	1282,12
Peso messicano	21,994
Ringgit malese	4,6374
Dollaro neozelandese	1,6656
Peso filippino	58,986
Dollaro di Singapore	1,5396
Baht tailandese	36,113
Rand sudafricano	16,1426

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01836

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1337
Yen	126,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,621
Corona danese	7,4616
Lira Sterlina	0,85775
Fiorino ungherese	315,84
Zloty polacco	4,2989
Nuovo leu romeno	4,7412
Corona svedese	10,5543
Franco svizzero	1,1352
Corona islandese	136,2
Corona norvegese	9,7633
Kuna croata	7,4325
Rublo russo	74,5435
Lira turca	6,1023
Dollaro australiano	1,599
Real brasiliano	4,2794
Dollaro canadese	1,5092
Yuan cinese	7,5985
Dollaro di Hong Kong	8,8986
Rupia indonesiana	16019,18
Shekel israeliano	4,1102
Rupia indiana	80,363
Won sudcoreano	1276,68
Peso messicano	21,9374
Ringgit malese	4,6204
Dollaro neozelandese	1,666
Peso filippino	58,726
Dollaro di Singapore	1,5361
Baht tailandese	36,142
Rand sudafricano	16,1463

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01837

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1329
Yen	126,8
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,623
Corona danese	7,4614
Lira Sterlina	0,86358
Fiorino ungherese	315,61
Zloty polacco	4,3016
Nuovo leu romeno	4,7489
Corona svedese	10,5523
Franco svizzero	1,1341
Corona islandese	137,1
Corona norvegese	9,8023
Kuna croata	7,4228
Rublo russo	74,5028
Lira turca	6,1029
Dollaro australiano	1,6017
Real brasiliano	4,2773
Dollaro canadese	1,5116
Yuan cinese	7,5939
Dollaro di Hong Kong	8,8929
Rupia indonesiana	16007,31
Shekel israeliano	4,0991
Rupia indiana	79,936
Won sudcoreano	1276,61
Peso messicano	21,8555
Ringgit malese	4,6152
Dollaro neozelandese	1,6682
Peso filippino	59,325
Dollaro di Singapore	1,5358
Baht tailandese	36,015
Rand sudafricano	16,0513

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01838

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1305
Yen	126,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,592
Corona danese	7,4609
Lira Sterlina	0,8597
Fiorino ungherese	315,51
Zloty polacco	4,2996
Nuovo leu romeno	4,7463
Corona svedese	10,5375
Franco svizzero	1,136
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	9,804
Kuna croata	7,421
Rublo russo	74,4208
Lira turca	6,1247
Dollaro australiano	1,6072
Real brasiliano	4,2682
Dollaro canadese	1,5128
Yuan cinese	7,5857
Dollaro di Hong Kong	8,8743
Rupia indonesiana	15999,4
Shekel israeliano	4,0875
Rupia indiana	79,432
Won sudcoreano	1275,05
Peso messicano	21,7999
Ringgit malese	4,6289
Dollaro neozelandese	1,6679
Peso filippino	59,083
Dollaro di Singapore	1,5349
Baht tailandese	36,012
Rand sudafricano	16,0583

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01839

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1271
Yen	125,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,61
Corona danese	7,461
Lira Sterlina	0,8588
Fiorino ungherese	315,36
Zloty polacco	4,2991
Nuovo leu romeno	4,7415
Corona svedese	10,5625
Franco svizzero	1,1355
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	9,786
Kuna croata	7,4158
Rublo russo	74,3115
Lira turca	6,1171
Dollaro australiano	1,6014
Real brasiliano	4,3234
Dollaro canadese	1,5131
Yuan cinese	7,5622
Dollaro di Hong Kong	8,8476
Rupia indonesiana	15990,17
Shekel israeliano	4,0782
Rupia indiana	78,884
Won sudcoreano	1273,15
Peso messicano	21,8244
Ringgit malese	4,6065
Dollaro neozelandese	1,6631
Peso filippino	58,923
Dollaro di Singapore	1,5308
Baht tailandese	35,819
Rand sudafricano	16,1514

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01840

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 marzo 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1222
Yen	124,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,641
Corona danese	7,46
Lira Sterlina	0,85905
Fiorino ungherese	315,95
Zloty polacco	4,3002
Nuovo leu romeno	4,7448
Corona svedese	10,6316
Franco svizzero	1,1324
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	9,8733
Kuna croata	7,4122
Rublo russo	74,5885
Lira turca	6,1287
Dollaro australiano	1,5964
Real brasiliano	4,3605
Dollaro canadese	1,5099
Yuan cinese	7,5451
Dollaro di Hong Kong	8,8092
Rupia indonesiana	16068,78
Shekel israeliano	4,0721
Rupia indiana	78,733
Won sudcoreano	1275,6
Peso messicano	21,96
Ringgit malese	4,5916
Dollaro neozelandese	1,653
Peso filippino	58,706
Dollaro di Singapore	1,5257
Baht tailandese	35,675
Rand sudafricano	16,3022

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A01841

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008284/XVJ/CE/C del 4 marzo 2019, il detonatore elettronico denominato «Riotronic X» è classificato nella III categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numeri ONU 0030 1.1B o 0255 1.4B o 0456 1.4S, assegnati dal Ministero dell'energia, turismo e agenda digitale di Madrid, a seconda delle condizioni di imballaggio fissate nel documento di prove del LOM 16TMP6158.

Tale detonatore può essere attivato dagli esploditori denominati «Riotronic X» o «Riotronic XS».

Per il citato esplosivo il sig. Roberto Toso, titolare della licenza per la fabbricazione, il deposito e la vendita di esplosivi di I, II, III e V categoria in nome e per conto della Pravisani S.p.a., con stabilimento sito in Sequals (PN), località Prati del Sbriss, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. LOM 17EXP1087 datato 1° giugno 2017 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. LOM 02EXP9393 del 20 giugno 2017.

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto presso lo stabilimento della «Maxam UEB S.L.» sito in - Zuazo s/n, 48960 Galdácano - Vizcaya (Spagna).

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A01798

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovermina»

Estratto provvedimento n. 111 del 20 febbraio 2019

Medicinale veterinario: IZOVERMINA.

Confezioni: tutte - A.I.C. n. 102045.

Titolare A.I.C.: ditta Acme S.r.l., via Portella Della Ginestra n. 9 - 42025 Cavriago (RE).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB A.2.b.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

modifica della denominazione del medicinale veterinario da «Izovermina ad Asca-Ban»

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Pimocard» e «Cardisure flavoured».

Estratto provvedimento n. 108 del 19 febbraio 2019

Medicinale veterinario: PIMOCARD.

Confezioni: A.I.C. n. 104941

Medicinale: CARDISURE FLAVOURED.

Confezioni: A.I.C. n. 104323.

Titolare dell'A.I.C.: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel - Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: NL/V/XXXX/IA/032/G.

Si accettano le modifiche come di seguito descritte:

B.II.b.2.c.2 - Aggiunta di un nuovo sito responsabile del rilascio lotti di fabbricazione, compresi i controlli di qualità, il nuovo sito viene di seguito riportato:

Genera Inc. - Svetonedeljska cesta 2 - Kalinovica - 10436 Rakov Potok - Croatia.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

Foglietto illustrativo punto 1.

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV - Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel - Paesi Bassi.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV - Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel - Paesi Bassi;

Dales Pharmaceuticals Limited - Snaygill Industrial Estate - Keighley Road - Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito;

Genera Inc. - Svetonedeljska cesta 2 - Kalinovica - 10436 Rakov Potok - Croatia.

Etichetta del confezionamento esterno, punto 15.

15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV - Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel - Paesi Bassi.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV - Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel - Paesi Bassi;

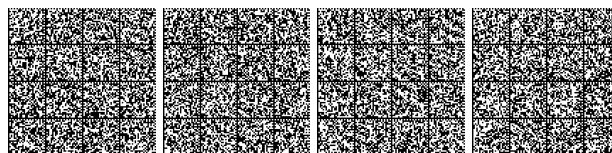
Dales Pharmaceuticals Limited - Snaygill Industrial Estate - Keighley Road - Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito;

Genera Inc. - Svetonedeljska cesta 2 - Kalinovica - 10436 Rakov Potok - Croatia.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alle modifiche sopraindicate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pulmodox 5% Premix».

Estratto provvedimento n. 107 del 19 febbraio 2019

Medicinale veterinario: PULMODOX 5% PREMIX.

Confezioni: A.I.C. n. 103117.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac, 1ère Avenue 2065M - L I D, 06516 Carros - (France).

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0177/001/IA/006.

Si accettano le modifiche come di seguito descritte:

B.II.e.6.a - Modifica della stratificazione dei fogli interni kraft del confezionamento primario multistrato non in contatto con il prodotto; la stratificazione varia:

da: strato interno di polietilene a bassa densità, doppio strato di carta kraft, strato esterno in kraft / polietilene / alluminio;

a: strato interno di polietilene a bassa densità, singolo strato di carta kraft, multistrato in kraft / polietilene / alluminio, strato esterno di carta kraft.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

SPC punto 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:

piccolo formato sacco a bassa densità (5 *Kg)* 1 strato carta/carta complessa/LDPE/Alu/1 strato di carta/polietilene bassa densità;

grande formato sacco a bassa densità (25 *Kg)* 1 strato carta/carta complessa/LDPE/Alu/1 strato di carta/polietilene bassa densità;

secchio in polipropilene bianco da 5 kg contenente 1 sacco trasparente in polietilene da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alle modifiche sopraindicate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01806

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Icfvet»

Estratto del provvedimento n. 106 del 19 febbraio 2019

Medicinale veterinario: ICFVET.

Confezioni: A.I.C. n. 103501.

Titolare dell'A.I.C.: Industria Chimica Fine S.r.l., via G.B. Benzoni - fraz. Scannabue - 26020 Palazzo Pignano (CR).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di Tipo IA-A.5.a Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/ importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità) *a)* Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si accetta la modifica come di seguito descritta:

Modifica del nome del produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

da: Facta Farmaceutici S.p.a.;

a: ACS Dobfar S.p.a.

Per effetto delle suddette variazioni l'etichetta/foglietto al paragrafo n. 7 e 15 deve essere modificata come di seguito riportato:

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACS Dobfar S.p.a., via Laureantina Km 24,730 - 00071 Pomezia - Italay.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadnza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01807

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

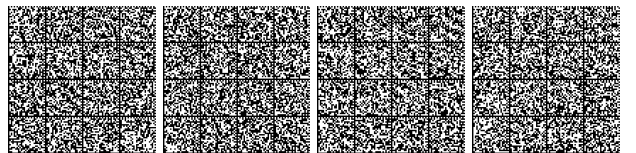
Adozione del Piano straordinario per la realizzazione di interventi nel settore idrico

Si comunica che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo n. 526 del 6 dicembre 2018, con il relativo allegato, registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2018, n. 1-3126, è stato adottato il Piano straordinario per la realizzazione di interventi nel settore idrico, ai sensi dell'art. 1, comma 523, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it), nella sezione < Amministrazione Trasparente - Opere pubbliche - Atti di programmazione delle opere pubbliche - Adozione del Piano straordinario degli interventi nel settore idrico>.

19A01800

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

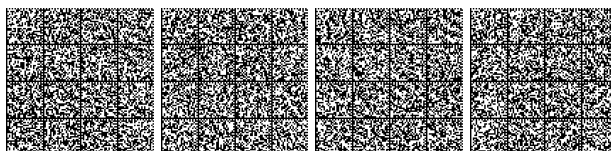
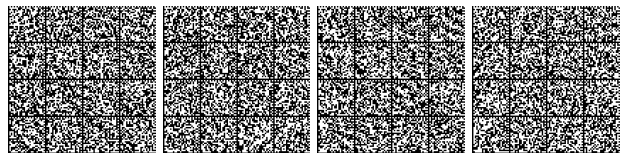
(WI-GU-2019-GU1-067) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.